

환자안전체계 구축 기반연구

NECA 정책수요기반연구

환자안전체계 구축 기반연구

2015. 12. 31.

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서로 한국보건의료연구원 연구심의위원회의 심의를 받았습니다. 따라서 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.
2. 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관 부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

연구진

연구책임자

김수경 한국보건의료연구원 선임연구위원

이상일 울산대학교 의과대학 예방의학교실 교수

참여연구원

이진이 한국보건의료연구원 부연구위원

박정수 한국보건의료연구원 부연구위원

강신희 한국보건의료연구원 주임연구원

고은비 한국보건의료연구원 연구원

최솔지 한국보건의료연구원 연구원

조애정 한국보건의료연구원 연구원

차 례

요약문	i
Executive Summary	vii
I. 서론	1
1. 연구 배경 및 필요성	1
2. 연구 목적	4
3. 연구 방법	6
II. 국가별 환자안전정보체계 운영	7
1. 미국	8
2. 영국	24
3. 호주	35
4. 덴마크	44
6. 국내 관련 시스템	55
7. 국외 및 국내 안전체계 요약 비교	73
III. 환자안전연구 우선순위 설정	83
1. WHO 환자안전연구 우선순위	83
2. 조사과정	87
3. 조사결과	92
4. 고찰	101
IV. 결론 및 제언	102
V. 참고문헌	106
VI. 부록	108

표 차례

표 1. 델파이 조사대상자	6
표 2. AHRQ 기관운영 우선순위 및 안전사업	10
표 3. AHRQ의 환자안전 관련 연구	11
표 4. 환자안전 관련 관리 도구	12
표 5. 환자안전사건 보고자 구분	13
표 6. PSO의 장점	15
표 7. PSO 선정시 고려 사항	15
표 8. 표준화된 사건보고양식	16
표 9. 환자안전 활동 산물의 보호	20
표 10. ECRI 연구소가 선정한 2016년 10가지 보건의료 기술 위해	23
표 11. NRLS에서 주기적으로 공표하는 자료들	26
표 12. Never event 목록	28
표 13. 덴마크 보고시스템 개요	45
표 14. SAC매트릭스의 척도	48
표 15. SAC매트릭스를 구성하는 기준 정의	48
표 16. 유해사례보고 방법	56
표 17. KAERS를 통해 확인된 프로포폴의 실마리정보	58
표 18. 약물부작용 보고 사례	58
표 19. 보고현황(총괄)	58
표 20. 2015년 1분기 보고원(기관)별 보고현황	59
표 21. 2015년 1분기 보고자(원보고자)별 보고현황	60
표 22. 2015년 1분기 수집체계별 보고현황	60
표 23. 의약품 효능군별 보고현황	60
표 24. 증상별 보고현황	61
표 25. 의료기기 안전성 정보의 보고대상과 보고기한	62
표 26. 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고 현황	63
표 27. 전수감시 대상 감염병	64
표 28. 표본감시대상감염병	64
표 29. 의료관련 감염병 연도별감시현황(혈액 검체(환자) 발생률)	66
표 30. 중환자실 병원감염률	67
표 31. 수술부위 감염	67
표 32. WHO 환자안전연구 우선순위 조사 결과	85
표 33. 델파이 조사 항목	88

표 34. 델파이 1,2차 조사 결과	93
표 35. WHO 연구 우선순위 결과와의 비교(순위)	96
표 36. WHO 연구 우선순위 결과와의 비교(점수)	99
표 37. 우리나라 환자안전연구 우선순위 결과	104

그림 차례

그림 1. 미국 AHRQ의 PSO 운영	5
그림 2. AHRQ 조직	9
그림 3. 환자를 위한 파트너십 사업	10
그림 4. 환자를 위한 파트너십 사업 개선효과	10
그림 5. 사업별 환자안전기구의 분류	14
그림 6. 전문과목별 환자안전기구의 분류	14
그림 7. 미국의 환자안전 보고 및 학습체계	16
그림 8. 사건 유형별 보고양식 사용 절차	18
그림 9. PSO와 PSO 정보보호센터의 업무 흐름도	19
그림 10. NRLS의 보고체계	25
그림 11. 심각한 사건 관리의 원칙들	28
그림 12. 심각한 사건의 처리과정	32
그림 13. 위해사건 처리의 순환과정	34
그림 14. AMIS 정보 입력 화면	36
그림 15. 호주 국가 보건의료안전 및 질 향상 기준	38
그림 16. 남호주주 환자안전 관리 구조	39
그림 17. 남호주 보건부의 웹기반의 보고시스템(SLS)	39
그림 18. VHIMS의 자료 범위(Data set specification scope)	41
그림 19. 병원 내 사고관리 과정	42
그림 20. 호주 빅토리아주 환자안전체계	43
그림 21. 덴마크 환자안전 주요 역사	44
그림 22. 덴마크 환자안전 보고 체계	47
그림 23. 덴마크 환자안전보고 자료의 흐름	47
그림 24. 환자안전을 위한 위해사건 보고 및 학습 시스템의 순환도	49
그림 25. 덴마크 보건의료체계 내 환자안전정보 관리 조직	50

그림 26. 노르웨이 보건의료자식센터 보고시스템 입력 화면	52
그림 27. 위해사건 보고 건수(2014년)	53
그림 28. 유해사례보고시스템 이용자	56
그림 29. 지역의약품안전센터 현황(2014년)	57
그림 30. 지역의약품안전센터 운영체계	59
그림 31. 의료기기 부작용 보고 흐름도	62
그림 32. 감염병신고보고체계	65
그림 33. 1차 델파이 조사지	90
그림 34. 2차 델파이 조사지	91

요약문

□ 서론

미국 의학원(Institute of Medicine, IOM)이 1999년 'To Err is Human : Building a Safer Health System' 보고서를 발간한 이후 전 세계적으로 환자안전에 관한 관심은 더욱 커져갔다. 보고서에서는 의료과오(medical errors)의 발생 정도, 유형 분류 등 개념화와 더불어 보건의료체계의 안전을 보장하기 위한 전략 중 하나로 보건의료기관 및 종사자들이 자발적으로 보고할 수 있는 국가차원의 보고체계의 개발을 제시하였다. 이를 계기로 미국은 FDA의 투약오류 관리 체계 구축과 더불어 미국 퇴역군인부가 미국항공우주국과 함께 항공안전보고체계를 모델로 한 환자안전보고체계(Patient Safety Reporting System)를 개발하였는데 이것이 현재 미국 환자안전정보체계의 전형이라고 할 수 있다.

미국 외에도 영국, 덴마크, 호주 등 많은 국가에서 강제적으로든 자발적으로든 다양한 체계를 통해 환자안전사건 관련 정보를 수집하고 이를 분석하며 이를 통해 환자안전사건을 예방하고 관리하기 위한 노력으로 전화할 수 있는 노력을 기울이고 있다. 관련 법령 마련으로부터 적절한 인센티브의 설정, 자발적인 노력 견인을 위한 각종 교육 및 연구 활동을 통해 환자안전체계를 구축, 운영하고 있다. 우리나라에서 지난 1월 28일자로 제정 공포된 '환자안전법'의 핵심은 환자안전 보고학습체계의 운영이다. 우리나라 의료기관 내에서 발생하는 환자안전사건 정보를 실질적으로 파악하고 개선을 통해 문제 발생을 최소화하기 위한 노력의 인프라로서 관련 정보의 수집분석·활용체계 구축은 국가 차원의 환자안전 확보를 위한 근간이 될 수 있다.

아울러 환자안전 문제를 파악하고 개선을 도모하기 위한 적절한 방안을 마련하기 위해서는 환자안전연구가 강화되어야 한다. WHO에 따르면 환자안전 개념은 여전히 명확하지 않으며, 환자안전 보장을 위한 개선은 보건의료체계의 모든 단계에서의 변화를 요구한다. 따라서 강력한 국가적 정책이 전략적 실행계획을 수반하여 이루어져야 한다고 강조하고 있다.

환자안전 문제를 규명하고 대책을 마련하기 위해서 이루어져야 할 연구는 국가 유형별로 우선순위에 차이가 있는 것으로 나타났다(WHO, 2009). 그리고 이제 막 환자안전법을 제정하고 정부 차원의 환자안전을 위한 노력을 시작하는 우리나라의 문제 양상은 다른 나라와 다를 수 있다. 환자안전사건에 대한 파악은 여전히 의료기관 내에 국한하여 일부에서만 이루어지고 있으며 파악된 내용이 공유되기는 어렵다. 이러한 현실을 고려할 때 확인 가능한 자료나 근거를 통해 환자안전 문제 규명 및 개선을 위한 투자를 결정하는 것은 단기간에 실행하기 어렵다. 다만, 정보와 경험에 차이가 있다고 하더라도 환자안전 분야 전문가들

의 생각을 모아보는 것은 가능하면서도 관련 정보가 충분하지 않은 시점에서 할 수 있는 효율적인 접근법일 것이다.

본 연구는 환자안전법의 공포로 환자안전 기반 구축의 필요성이 커진 상황에서 환자안전 관련 정보의 수집과 분석체계를 운영하고 있는 다른 나라 사례를 검토하여 우리나라 체계 구축을 위한 함의를 찾고, 특히 환자안전문제 규명을 위하여 우선적으로 이루어져야 할 환자안전연구의 우선순위를 설정하고자 수행되었다. 이를 위해 본 연구에서는 다른 나라 환자안전보고체계의 상세내용을 조사 분석하여 그 특성을 비교분석하였다. 또한 세계보건기구에 서 국가 유형별로 분석한 환자안전연구 우선순위를 토대로 우리나라 환자안전연구 우선순 위를 조사하였다.

□ 국가별 환자안전정보체계 운영

I. 국외 사례

환자안전정보체계 운영을 검토하기 위한 대표적인 사례로 미국, 영국, 호주, 덴마크와 노르웨이를 대상으로 각 국가별 운영체계를 검토하였다. 주요 항목별로 비교분석한 결과는 다음과 같다.

- 조직

미국은 미국 보건부의 AHRQ를 중심으로 연방 지정 환자안전기구를 통해 체계가 운영되 며 주별로 운영되는 사례도 있다. 호주는 주별로 환자안전체계가 운영된다. 영국, 덴마크, 노르웨이는 국가단위 기관을 중심으로 운영되고 있다.

	미국	영국	호주	덴마크	노르웨이
담당 조직	· 연방 : AHRQ, 연방 지정 환자안전조직(PSOs) · 주 : Pennsylvania 환자안전위원회	· 국가 : Imperial College Health-care NHS Trust	· 주 : Department of Health, Victoria/South Australia 주 대표기관 : 호주환자 안전재단(NPSF)	· 국가 : 국가환자안전기구(NAPRO), 국보건이사회(National health Board)	· 국가 : 국가보건의료 지식 센터(NOKC)

- 환자안전사건 보고

대부분의 국가에서 의료기관을 중심으로 종사자 보고체제로 운영되고 있다. 미국, 영국 그리고 호주의 환자안전재단은 환자 및 보호자도 보고할 수 있다.

	미국	영국	호주	덴마크	노르웨이
보고자	· 의료기관 종사자/일반 · 환자안전관리자 · 환자안전조직 경우	· 의료기관 종사자 · 환자/대중	· 주별 보고체계는 의료 기관 종사자 중심 · 환자, 보호자 보고 가능	· 의료기관 종사자 · 병원별, 지역별 Risk manager	· 병원종사자

• 보고방법

최종 단계에서는 대부분 개인 및 기관 식별자료를 없애고 보고된다. 영국은 기관 식별이 가능하다. 지역단계에서는 기관 식별 가능한 경우가 있다(덴마크, 미국, 호주).

	미국	영국	호주	덴마크	노르웨이
보고 방법	· 환자안전조직에서 의료기관 또는 의료 제공자 개인식별 안 되게 국가환자안전 데이터로 전송	· 분기별로 병원별 지역별 발생 통계 산출	· 웹기반 작성 및 전송 · 남호주 주에서는 Australian Incident Monitoring System (AIMS) 적용	· 지역 검토 후 익명화 하여 국가DB화	· 사건발생방역에서 내부 시스템에 입력 NOKC 의사시스템과 자동 연동 되어 보고됨

• 보고내용

대부분의 국가는 발생한 사건에 대한 기술을 중심으로 보고한다. 덴마크의 경우, 근본원인 분석 후 결과 보고를 추가 보고해야 하며, 영국은 경찰 및 언론에 관한 내용, 연락대상자에 대한 정보도 보고한다.

	미국	영국	호주	덴마크	노르웨이
보고 내용	· 표준양식 내 작성가능한 내용 · 사건의 분류, 발생환경, 환자의 정보, 보고서의 정보, 보고내용 등	· 시간발생 시간, 장소, 사건유형, 조사유형, 사건내용, 경찰/언론 보도, 연락대상자 정보, 조치 보고 절차 및 시간 등	· 사건발생장소, 일시, 대상 사건내용 등 · 임상사례에 얽힌사건 내용 등	· 위해사건의 발생 내용 및 결과에 대한 개별 사건 보고 · 위중도 평가 등 해부된 류된 사람들의 RCA 분석 후 결과보고	· 사건 발생 장소, 일시, 대상 사건 사건 관련 의견 등

II. 우리나라 환자안전체계 운영 합의

우리나라에서 운영되고 있는 보건의료분야 안전 관련 감시체계는 의약품 및 의료기기 안전성 모니터링 체계와 감염 감시체계이다. 모두 법률에 의거하여 의무적으로 또는 자발적으로 보고가 이루어지고 있다.

현재 자발적 보고학습체계 구축을 중심으로 규정된 환자안전법에 의거하여 운영될 우리나라 환자안전체계의 운영 방향은 다음과 같다.

우리나라 환자안전 보고체계는 국가단위 체계이다. 환자안전 관련 정보가 공유되기 쉽지 않은 환경이라 환자안전정보체계와 개별 병원 혹은 의료기관이 직접 연결되는 구조로 운영되기 쉽다. 다만 병원별 환자안전 개선활동의 용이성을 고려할 때 적절한 지역별 공동 활동을 도모하는 것이 필요하다.

우리나라 환자안전 보고체계는 자발적 보고에 의존하고 있다. 보고의 자발성은 중요하나 운영체계의 기밀성이나 이에 대한 신뢰 등이 전제되지 않으면 적극적 보고가 이루어지기

어려울 수 있다. 따라서 심각한 환자안전사건 보고를 보다 의무화하거나 실제 발생 정도를 파악할 수 있는 체계가 보강될 필요가 있다. 환자안전 실태 파악을 위한 조사 수행을 환자 안전법에서 언급하고 있으나 실효성 있는 세부사항에 대한 절차나 의무기록조사 등을 위한 실제 자료 접근성이 보장될 수 있도록 세부 사항 마련이 필요하다.

환자안전사건 보고자는 보건의료인 외에도 환자나 보호자가 환자안전사건을 보건복지부장관에게 보고할 수 있도록 되어 있다. 그러나 병원의 환자안전전담자나 병원장의 역할을 명시하지 않아 병원별 보고가 환자안전 보고학습시스템과 연계되는 부분이 모호하므로 이에 대한 보완이 필요하다.

환자안전법은 환자안전 제고를 위한 의료기관 및 사회적 노력을 견인하기 위하여 제정된 법이다. 환자안전사건의 예방은 의료의 질 향상에 있어서 필수적인 사안이기도 하다. 따라서 국가 의료 질 향상 계획과 더불어 수행될 수 있도록 각종 관련 제도와의 연관성 확보가 이루어지고 있다. 또한 환자안전활동 여건을 지속적으로 개선해나가기 위한 환자안전문화 조성을 위해 주기적인 환자안전문화조사를 통해 이를 활성화할 필요가 있다.

□ 환자안전연구 우선순위 설정

I. 조사방법

효율적인 연구를 위하여 세계보건기구(WHO)의 환자안전 우선순위 연구를 벤치마킹하여 국내의 환자안전연구의 우선순위를 도출하고자 한다. 이를 위해 WHO 환자안전연구 주제를 한글화한 후 수정 델파이 기법을 활용하여 국내 환자안전연구의 우선순위를 설정하고자 하였다. 조사는 20명의 전문가를 대상으로 수행되었다. 한국의료질향상학회 및 한국환자안전학회 참여하고 있는 적정진료 부서 관리 경험자 10명, 환자안전 관련 연구자 등 10명으로 구성하였다.

조사는 2회 실시하였고 각 주제에 대한 중요도는 9점 척도로 조사하였다. 중요도 판단기준은 WHO와 동일하게 안전 이슈의 빈도, 인구집단 내 위해 규모, 보건의료 체계에 대한 영향, 해결 방안의 실행성 및 지속 가능성, 문제 해결의 시급성으로 설정하였다.

II. 조사결과

델파이 조사 결과 전문가들은 환자안전을 향상시키기 위해서는 의사소통 및 의료기관간 연계에 대한 연구가 가장 필요하다고 응답하였으며, 이어 환자안전 문화 및 문책 과정, 안전 지표 개발, 의료 관련 감염, 약물 부작용 및 투약오류 순으로 환자안전 연구의 우선순위가 높았다. 우선순위가 낮은 연구주제는 가짜약 및 기준 미달 의약품이었다. 1차 델파이 조

사의 신뢰도는 0.87, 2차 텔파이 조사의 신뢰도는 0.94로 항목별 응답자의 내적 일치도는 높은 편이었고 응답자간 중요도 평가결과는 2차 조사에서 변이가 감소하였다. 항목별로는 의사소통 및 연계 결여, 환자안전 문화 결여, 적절한 안전지표 개발, 의료관련 감염, 위해감소 전략의 비용효과성, 안전보고의 적절성 결여 등에서 변이가 적어 합의정도가 컸다.

WHO 연구결과와 비교하여 보았을 때, 높은 우선순위를 보인 항목 구성은 선진국과 유사하였다. 우선순위가 낮은 항목구성도 선진국과 유사하였다. 안전보고의 적절성 결여, 업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향, 환자 확인, 부적절한 인력 배치, 낙상, 다른 부위 수술 등은 다른 국가그룹들에 비해 우선순위가 높았다. 반면 연구주체에 결정에 있어서 환자 참여는 다른 국가그룹들에 비해 현저히 낮은 우선순위를 보였다.

연구 우선순위를 결정한 평균점수의 수준은 우리나라가 국가집단별 평균에 비해 높게 나타났다. 연구 필요성에 대한 중요도가 전반적으로 높다고 할 수 있다. 의사소통 결여나 환자안전 문화 결여, 적절한 안전 지표 개발 등은 현재 환자안전법의 도입과 함께 의료계의 관심이 가장 높아져 있는 부분이라고 할 수 있다. 이들 항목은 평균점수가 기존 국가별 평균점수에 비해서도 현격히 높게 나타나 있다. 아울러 일반적인 환자안전사건으로 알려져 있는 감염이나 약물 부작용 등도 높은 점수를 보였고 다른 나라와 차이도 크게 나타났다.

□ 결론 및 제언

환자안전법 시행과 관련하여 국가적으로 구축되어야 할 환자안전체계에 대하여 대표적인 국가별로 그 구조와 운용을 살펴보았다. 비교적 공공성이 강한 국가의 경우는 국가별로 단일한 기관에서 전국적인 체계를 관리하는 경향을 보였다. 영국, 덴마크, 노르웨이가 이에 속한다. 미국과 호주는 주별 관리체계를 기반으로 하고 있으며 미국은 연방차원의 안전체계를 수립하여 운용하고 있다. 모든 국가 공히 의료기관을 통하여 환자안전사건 및 니어미스가 자발적으로 보고되고 있으며, 이는 환자안전사건의 발생을 예방하기 위한 의료기관의 역할이 중요하기 때문이다.

환자안전법 시행과 관련하여 즉각적으로 필요한 연구를 크게 나누어보면, 환자안전사고 보고학습시스템의 구축 연구, 환자안전사고 보고 활성화를 위한 제도적·정책적 지원방안 연구, 환자안전사고의 분석방안 연구, 환자안전사고 유관기관의 협력체계 모델연구, 의료기관 종별 환자안전체계 구축방안 연구, 그리고 환자안전사고 예방 및 재발방지를 위한 기술·시스템 개발 연구 등이다. 그런데 다른 나라의 사례를 고려하여 우리나라에서 이루어져야 할 환자안전연구의 우선순위를 설정해본 결과는 훨씬 더 폭 넓다. 의료기관 내에서 환자안전사건 보고를 보다 활성화해야 할 필요성과 더불어 환자안전 사건의 실태 파악을 위하여 조직

내에 내재된 인력, 구조 그리고 해결 방안에 관한 문제들이 포함되어 있다. 이를 고려하여 전문가들이 의견을 모은 우리나라 환자안전연구 우선순위가 높은 분야는 평균점수를 기준으로 할 때 다음과 같이 제시할 수 있다. 앞으로 전문가 합의 수준을 보다 높이고 실제 연구 반영을 위한 논의가 계속되어야 할 것이다.

표. 환자안전연구 우선순위가 높은 상위 주제

No.	주제	우리나라	
		평균	중앙값
1	의사소통 및 연계 결여(의료기관 간 연계 및 단절 포함)	8.50	8.50
2	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	7.70	8.00
3	적절한 안전 지표 개발	7.35	7.00
4	의료 관련 감염	7.10	7.00
5	약물 부작용 및 투약오류	7.05	7.00
6	잠재된 조직적 결함	7.05	7.00
7	위해 감소 전략의 비용효과성	7.00	7.00
8	안전 보고의 적절성 결여(예, 사건보고)	6.95	7.00
9	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	6.85	7.00
10	환자안전 문제의 범위와 특성	6.50	7.00
11	의료정보기술, 의료정보체계(컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	6.40	6.00
12	의료기기 관련 위해 사건	6.35	6.00
13	부적절한 검사 후 추적 관리	6.35	6.00
14	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술	6.30	6.50
15	수술 과오	6.20	6.00
16	환자 확인	6.20	6.00
17	부적절한 인력 배치	6.20	6.00
18	오진	6.15	6.50
19	낙상	6.10	6.00
20	투약 조정(지참약 관리 포함)	6.10	6.00
21	위해사건 인지 결여	6.05	6.50
22	적절한 지식 및 지식 확산 결여	6.05	6.00
23	의료기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족	6.00	6.00

주요어 작성

： 환자안전, 환자안전정보, 환자안전 보고 및 학습시스템, 환자안전연구

Executive Summary

□ Introduction

Since the US Institute of Medicine (IOM) published the report titled “To Err is Human: Building a Safer Health System” in 1999, there has been growing attention to patient safety globally. The report included the frequency of medical errors, classification type, and conceptualization; it also suggested development of a national-level reporting system for voluntary reporting by health and medical facilities and relevant professionals as one strategy to secure the health and medical system’s safety. After the report, the US established the Federal Drug Administration (FDA) medication error management system. The Department of Veterans Affairs and the National Aeronautics and Space Administration (NASA) worked together to develop a Patient Safety Reporting System (PSRS) based on the Aviation Safety Reporting System (ASRA); it is now the archetype for the current US patient safety information system.

Many other countries including the UK, Denmark, and Australia are making efforts to prevent and manage patient safety incidents by collecting and analyzing relevant data through various voluntary or compulsory systems. They established and operate patient safety systems with various training and research activities to encourage voluntary efforts. Korea enacted and proclaimed a patient safety act as of last January 28, with its main focus on the operation of a patient safety reporting training system. Such an infrastructure system to collect, analyze, and use relevant data can clearly identify information regarding patient safety incidents happening in Korean medical institutions and minimize further incidents by making improvements; its implementation can be the foundation to secure patient safety at the national level.

In addition, it is also important to enhance patient safety research in order to implement a system to collect and manage patient safety incident information, especially because Korea is in the beginning stages. According to the World Health Organization (WHO), the concept of patient safety is still unclear; research to collect related data is insufficient. In addition, improvements for patient safety require changes at every step of the health and medical system. Therefore, the WHO emphasizes strong national policies along with strategic execution plans.

Each country type has different research priorities to identify patient safety issues and take measures (WHO, 2009). Therefore, since Korea just enacted the patient safety act and is beginning its efforts at the national level, its priorities in identifying the issues and making improvements are different from other countries. When a patient safety related accident occurs, it is currently identified by only limited people within the medical institution; the information sharing is insufficient. Against this backdrop, it is not effective to decide to invest in identifying patient safety issues and making improvements based on the available Korean data or evidence. Instead, it is possible to gather experts' opinions and make decisions, although there are gaps in information and experience. This will enable efforts made with limited resources and insufficient information to be more efficient.

Because there is a growing necessity to establish a patient safety information system with the enactment of the patient safety act, this study finds implications for the establishment of the Korean system by reviewing examples of other countries with patient safety related information systems and sets priorities in related research especially to investigate patient safety issues. To this end, we researched and analyzed details of patient safety reporting systems of other countries and compared and verified their characteristics; we reviewed detailed measures to establish a Korean patient safety information system for reporting, analysis, and feedback of patient safety accidents.

Moreover, we conducted a Delphi survey on the priorities of patient safety research among Korean experts based on the priorities previously defined by the WHO. This set the research priorities and identified their characteristics as a basis for more systematic and effective execution of patient safety research in Korea.

Patient Safety Information System Operation by Country

I. Examples of Other Countries

Agency in Charge

The US operates patient safety organizations at the state level, centered on the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) under the Department of Health and Human Resources (HHS). In the meantime, Denmark, Australia, Norway, and the UK are operating relevant systems at the national level.

	US	UK	Australia	Denmark	Norway
Agency In Charge	<ul style="list-style-type: none"> · Federal level: AHRQ, PSOs · State level: Pennsylvania Patient Safety Authority etc. 	<ul style="list-style-type: none"> · National level: Imperial College Healthcare National Health Services Trust 	<ul style="list-style-type: none"> · National level: Australian Patient Safety Foundation (APSF) · Local level: Victoria Department of Human Services Department of Health (South Australia) etc. 	<ul style="list-style-type: none"> · National level: National Health Board/ National Agency for Patients' Rights & Complaints (NAPRC) 	<ul style="list-style-type: none"> · National level: Norwegian Knowledge Centre for the Health Services (NOKC)

Reporting

In most countries, healthcare personnel in health institutions, patients and public can report patient safety incidents to the reporting and learning system. In Denmark and Norway, main reporters are healthcare personnel and risk managers in public hospitals.

	US	UK	Australia	Denmark	Norway
Reporting	<ul style="list-style-type: none"> · Healthcare personnel · Public · Patient safety manager · via PSO 	<ul style="list-style-type: none"> · Healthcare personnel · Patient/ public 	<ul style="list-style-type: none"> · Healthcare personnel in public hospitals · Patient/ public 	<ul style="list-style-type: none"> · frontline staff in healthcare organizations · risk manager in hospitals/region 	<ul style="list-style-type: none"> · healthcare personnel in hospitals

Confidentiality

Most of countries deleted personally identifiable information to encourage reporting and keep confidentiality. Only UK provide patient safety incidents information with hospital and regional base.

	US	UK	Australia	Denmark	Norway
Confiden-tiality	<ul style="list-style-type: none"> · Transmission to NPSD after deleting identifiable information of medical institutions or healthcare providers 	<ul style="list-style-type: none"> · publicly open Patient Safety incidents statistics by hospital and region 	<ul style="list-style-type: none"> · Reporting system that ensures anonymity through the network 	<ul style="list-style-type: none"> · Reporting system that ensures anonymity from regional level 	<ul style="list-style-type: none"> · Incident data input in the hospital information system automatically synchronized with the NOKC system

Reporting Contents

Most countries focus on incident description. In Denmark, root causes are analyzed first and the results are additionally reported. The UK requires reporting the information to the police and media as well as contact points.

	US	UK	Australia	Denmark	Norway
Reporting Contents	<ul style="list-style-type: none"> · Classification of incident, background, pt information, reporting personnel information, reporting contents etc. 	<ul style="list-style-type: none"> · Incident time, location, incident type, investigation type, incident description, information for the police and media, contact points, Immediate measures taken to decrease risks, detailed information about reporting target organizations and personnel, personnel in charge, reporting personnel, their positions, reporting time 	<ul style="list-style-type: none"> · Incident location, date and time, involved people, incident details, etc. · Incident details based on clinical facts, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> · Individual reporting on harmful incident details and results · reporting of incident results after root cause analysis of the incident classified by safety assessment code evaluation. 	<ul style="list-style-type: none"> · Incident location, date and time, involved people, incident details, relevant opinions, etc.

Patient Safety Research Priorities

I. Survey Methods

We benchmarked WHO studies on patient safety ranking process to decide patient safety research priorities in Korea. To this end, we translated WHO patient safety research subjects into Korean and applied the Delphi technique. The Delphi survey was conducted with 20 patient safety experts (10 quality improvement department heads, 10 patient safety researchers).

The survey was conducted two times and the importance of each subject was measured on a nine-point scale. The criteria were the same as the WHO's, including frequency of the safety issue; magnitude of harm and its population distribution; its effect on efficiency of health system; availability, feasibility, and sustainability of solutions; and urgency or political support to address the problem.

II. Survey Results

On the Delphi survey, experts responded that 'lack of communication and

coordination' is top priority, followed by 'poor patient safety culture and blame-oriented processes', 'inadequate safety indicators', 'health care-associated infections', and 'adverse events due to drugs and medication errors'. The research subjects with the lowest priority were 'counterfeit and substandard drugs'. The reliability values were 0.87 for the first survey and 0.94 for the second. These values indicated that participating experts reached an agreement.

Compared to WHO study results, the high ranked subjects are similar to the developed countries as was the low ranked ones. 'The lack of adequate reporting on patient safety', 'the effect of work pressure on patient safety', 'patient identification', 'inadequate staffing', 'falls', and 'wrong site surgery' showed higher ranking but 'patient role in shaping the research agenda' was a far lower ranking in Korea than other country groups.

The level of average score determining research priorities was higher than WHO results. This meant the importance of the necessity of such research was generally high in Korea. 'Lack of communication and coordination', 'lack of patient safety culture and blame oriented processes', and 'developing better safety indicators' are receiving the most attention from the medical industry consistent with the adoption of the patient safety act. The averages of those subjects were also much higher than other countries. In addition, infection and drug side effects, known as general patient safety incidents, showed high scores with a wide gap from other countries.

□ Conclusions and Proposal

There are many patient safety subjects require immediate research regarding the first Korean Patient Safety Law. They include establishment of the patient safety reporting and learning system, development of measures to facilitate patient safety incidents reporting, building up cooperative system among hospitals and agencies related to patient safety, and development of technology to prevent occurrence and recurrence of patient safety incident. The scope of patient safety research issues which we conducted priority setting with is much broader including organizational process, structure, and patient outcomes in order to identify patient safety problems and solutions inside and outside of healthcare institutions. Experts reached a consensus of ranking priority of patient safety research issues through the Delphi process as showed in table

below. However, further discussion of the study result is required to enhance the levels of experts' agreement and determine investment priorities from the list.

Table. Research Subjects with High Priority in Patient Safety Research

No.	Definition	Korea	
		Average	Median
1	Lack of communication and coordination (including coordination across organizations and discontinuity)	8.50	8.50
2	Lack of patient safety culture and blame oriented processes	7.70	8.00
3	Developing better safety indicators	7.35	7.00
4	Healthcare-associated infections	7.10	7.00
5	adverse drug events/drug errors	7.05	7.00
6	Latent organizational failures	7.05	7.00
7	Cost effectiveness of risk reducing strategies	7.00	7.00
8	Lack of adequate safety reporting (ie, incident reporting)	6.95	7.00
9	Effect of work pressure on patient safety	6.85	7.00
10	Extent and nature of the problem of patient safety	6.50	7.00
11	Health information technology/ information systems (including computerized physician order entry)	6.40	6.00
12	Adverse medical device events	6.35	6.00
13	Lack of adequate test follow-up	6.35	6.00
14	Inadequate competences, training, and skills	6.30	6.50
15	Surgical errors	6.20	6.00
16	Patient identification	6.20	6.00
17	Inadequate staffing	6.20	6.00
18	Misdiagnosis	6.15	6.50
19	Falls	6.10	6.00
20	Medication reconciliation (including the management of drugs brought by patients from outside)	6.10	6.00
21	Lack of recognition of adverse events	6.05	6.50
22	Lack of appropriate knowledge and transfer of knowledge	6.05	6.00
23	Devices that lack human factors consideration built into design and operation	6.00	6.00

Keywords: Patient Safety, Patient Safety Reporting and learning System, Priority, Patient Safety Research, Delphi

I

서론

1. 연구 배경 및 필요성

1.1. 환자안전정보체계 구축 필요성

미국 의학원(Institute of Medicine, IOM)이 1999년 ‘To Err is Human : Building a Safer Health System’ 보고서를 발간한 이후 전세계적으로 환자안전에 관한 관심은 더욱 커져갔다. 이전에도 관련 노력이 없었던 것은 아니나 미국의 경우 이를 계기로 관련 법령의 개정 및 관련 기관의 설립 운영 등이 이루어지면서 환자안전을 제고하기 위한 체계가 제도적으로 마련되게 되었다고 할 수 있다.

미국의학원의 보고서에서는 의료과오(medical errors)의 발생 정도, 유형 분류 등 개념화와 더불어 보건의료체계의 안전을 보장하기 위한 전략 중 하나로 보건의료기관 및 종사자들이 자발적으로 보고할 수 있는 국가차원의 보고체계의 개발을 제시하였다. 제안은 환자에게 중대한 위해가 가해진 사건의 경우 보고를 강제하고 병원의 경우 내부 안전체계를 실행하여 오류 발생 감소를 위해 노력하는 경우 인센티브를 제공하는 등의 방안을 포함하고 있다. 또한 자발적 보고체계는 강제 보고체계의 중요한 보완으로서 오류를 보다 포괄적으로 정의하고 보건의료체계의 취약지점을 확인해내어 심각한 위해의 발생을 예방하기 위한 목적으로 제안되었다. 이를 위해 의회는 확보된 정보에 대한 기밀 유지를 보장하였는데 보고를 빌미로 이루어질 수 있는 소환이나 소송 등을 우려하여 보고가 이루어지지 않을 것을 우려한 것이었다(IOM, 1999).

이를 계기로 미국은 식품의약품안전청(Food and Drug Administration)의 경우 시판전 감시, 시판 후 감시 및 위해관리 등을 통하여 가장 흔하게 발생하는 의료과오인 투약오류 (medication errors)를 관리하기 위한 체계를 구축하기 위하여 노력하였다(Lenert LA et al, 2002). 미국 퇴역군인부(Department of Veteran Affairs)는 미국항공우주국(National Aeronautics and Space Administration)과 함께 항공안전보고체계(Aviation Safety

Reporting System, ASRS)를 모델로 한 환자안전보고체계(Patient Safety Reporting System, PSRS)를 개발하였는데 이것이 현재 미국 환자안전 보고학습체계의 전형이라고 할 수 있다(Lenert LA 등, 2002). 미국에서 병원감염 사건은 의무보고사항으로 규정되어 있다. 미국 식품의약품안전청은 의약품과 의료기기의 시판 후 보고체계를 통해 보건의료 제품 자체의 문제와 이와 관련하여 의료기관 내에서 발생하는 모든 유형의 문제를 고지하도록 하고 있다. 이 보고체계는 근접오류를 포괄하고 있으며 환자안전을 도모하기 위한 각종 활동에 기초자료로 제공된다. 또한 환자안전 보고학습체계는 AHRQ를 중심으로 환자안전기구(Patient Safety Organizations)를 지정하고 보고체계를 통해 확보한 자료를 총괄하여 오류의 경향 및 패턴을 분석하고 의료서비스의 안전 및 질 관리 연구 및 사업을 추진하고 있다. 그리고 이러한 환자안전 활동 및 체계 구축은 환자안전 및 의료의 질향상법(The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005)에 의거하여 이루어졌다.

연방 차원의 노력 외에도 주정부 단위의 환자안전 노력도 이루어지고 있다. 펜실베이니아 주 정부는 2002년 및 2007년 MedicaCare Availability and Reduction of Error(MCARE) Act에 의거하여 의료시설로부터 환자안전 계획을 제출받고 이를 검토하며 펜실베이니아 환자안전보고시스템(Pennsylvania Patient Safety Reporting System, PA-PSRS)을 구축하여 독자적으로 운영하고 있다. 주법에 의거하여 특히 심각한 사건은 발생 및 발견 24시간 이내에 보고하도록 의무화하고 있다. 환자안전위원회 운영을 통해 매년 보고 결과를 분석한 보고서를 발간하고 있다.

미국 외에도 영국, 덴마크, 호주 등 많은 국가에서 강제적으로든 자발적으로든 다양한 체계를 통해 환자안전사건 관련 정보를 수집하고 이를 분석하며 이를 통해 환자안전사건을 예방하고 관리하기 위한 노력으로 전화할 수 있는 노력을 기울이고 있다. 덴마크는 ‘학습을 위한 환자안전사건 보고체계’에 관한 법률(2003) 제정을 통해 최전선 담당자의 보고, 병원장의 관련 조치 그리고 이사회에의 해결을 위한 의사소통을 의무화하고 있다. 환자안전보고체계는 환자 보험 및 고충처리체계와 함께 관리되고 있다. 보고체계는 국가위원회를 선두로 하여 지역별로 지역 환자안전단위를 통해 운영되는데 이는 해당 병원별로 보고를 기초로 하고 있다. 보고 자료는 병원 내에서는 학습을 위해 사용되고 지역 단계를 넘어서면 익명화되어 전국적으로 분석되어 활용된다. 심각도와 발생확률을 중심으로 중요도를 분류하여 적용하고 있다.

영국의 경우 국립환자안전원을 통해 보고 및 학습체계가 운영되어 왔다. 국가보건의료체계의 네트워크인 NHS net을 통해 지역별 위기관리체계가 전자화된 포맷으로 입력된 자료를 기반으로 국가환자안전보고 및 학습체계가 운영되어 왔다. 2003년부터 보고가 시작되었

고 NHS 내 600개 이상의 보건의료기관이 참여하고 있으며, 환자에게 위해가 발생하지 않아도 보고하도록 한다. 대량의 자료를 대상으로 분석하고 있으며 익명화를 통해 기밀을 유지하며 자료는 발간하여 전국 및 지역단위 피드백 등 학습에 활용하고 있다.

이처럼 각국은 관련 법령 마련으로부터 각종 교육 및 연구 활동에 이르기까지 포괄하는 환자안전체계를 구축하여 운영하고 있다. 해당 보건의료체계에서 발생하는 환자안전사건의 양상을 파악하고 그 원인을 분석하며 이를 통해 예방과 개선을 도모할 수 있도록 관련 정보를 확보하기 위한 노력이라고 할 수 있다. 실수로부터 배우지 못하고 동일한 실수가 반복되는 일은 관련 정보가 공유되지 못할 때 지속적으로 발생할 수 있다. 따라서 효과적인 보고체계는 환자안전에 있어서 가장 기본이 되는 중요한 해결책이다(WHO, 2005). 우리나라에서도 지난 1월 28일자로 제정 공포된 ‘환자안전법’의 핵심은 환자안전 보고학습체계의 운영이다. 우리나라 의료기관 내에서 발생하는 환자안전사건의 정보를 실질적으로 파악하고 개선을 통해 문제 발생을 최소화하기 위한 노력의 인프라로서 관련 정보의 수집·분석·활용체계 구축은 국가 차원의 환자안전 확보를 위한 근간이 될 수 있다.

1.2. 환자안전연구 및 우선순위 설정 필요성

WHO에 따르면 환자안전 개념은 여전히 명확하지 않으며, 관련 자료를 수집하기에 연구는 잘 이루어지지 못하고 있다(WHO, 2014). 또한 환자안전에 대한 개선은 보건의료체계의 모든 단계에서의 변화를 요구한다. 따라서 강력한 국가적 정책이 전략적 실행계획을 수반하여 이루어져야 한다고 강조하고 있다. 각국은 각 국가의 체제와 수요를 반영하여 국가 환자안전 정책을 수립하여야 한다.

국가별로 강조되고 있는 환자안전 사건 및 개선 활동은 공통점이 많다. 세계보건기구는 주요 환자안전 문제를 모두 23가지로 분류하여 제시한 바 있다(WHO, 2008). 약물치료 부작용, 의료기기로 인한 부작용 및 위해, 수술 및 마취 오류로 인한 위해, 의료관련감염, 안전하지 않은 주사행위, 안전하지 않은 혈액제제, 임산부 및 신생아 안전, 노인 안전, 병원에서 낙상으로 인한 상해, 욕창, 조직적으로 잠재된 실패, 환자안전문화, 인력의 훈련과 교육, 스트레스와 피로, 적절한 지식 결여, 오진 등이 그것이다. 개발도상국으로부터 선진국에 이르기까지 포괄적으로 환자안전과 관련한 주제들은 모두 포괄하고 있다.

그러나 환자안전문제를 규명하고 대책을 마련하기 위해서 이루어져야 하는 연구는 국가 유형별로 우선순위에 차이가 있는 것으로 나타났다(WHO, 2009). 따라서 이제 막 환자안

전법을 제정하고 국가단위의 환자안전을 위한 노력이 기울여지기 시작하는 우리나라에서는 우리나라 상황에서 확인하고 개선을 위해 노력해야 할 안전문제가 다른 나라에 비해 다를 수 있다. 환자안전사건에 대한 파악은 여전히 의료기관 내에 국한하여 일부만 이루어지고 있으며 그조차도 잘 공유되지 못하고 있는 우리나라 현실을 고려할 때 확인 가능한 자료나 근거를 통해 환자안전 문제 규명 및 개선을 위한 투자를 결정하는 것은 용이하지 않다. 다만, 정보와 경험에 차이가 있다고 하더라도 환자안전 분야 전문가들의 생각을 모아 의사결정을 해보는 것은 가능하며, 관련 정보가 충분하지 않은 시점에서 제한된 자원을 투자하여 이루어져야 하는 노력에 효율을 가져올 수 있는 일이 될 것이다.

2. 연구 목적

2.1. 연구 목표

본 연구는 국가적으로 논의 중인 환자안전체계 구축과 관련하여 그 기반이 되는 환자안전정보체계 구축방안과, 환자안전 관련 문제의 파악과 규명, 개선을 위해 이루어져야 할 연구 노력의 우선순위를 설정함으로써 우리나라 상황에 맞는 환자안전체계 구축의 기반을 제공하고자 한다.

이를 위해 환자안전사건과 관련한 보고, 분석, 피드백을 위한 환자안전정보체계 구축을 위한 구체적인 방안을 검토하기 위하여 다른 나라 환자안전보고체계의 상세내용을 조사 분석하여 그 특성을 비교분석한다. 결과로서 우리나라 환자안전정보체계 운영을 위한 함의와 운영 방안을 도출해보고자 한다.

또한 우리나라 환자안전 연구를 보다 체계적이고 효과적으로 수행하기 위한 기반으로 환자안전연구 우선순위를 설정하고 그 특성을 파악하고자 한다. 이를 위해 세계보건기구를 통해 이미 이루어진 환자안전연구 우선순위를 기초로 우리나라 전문가들이 판단하는 우선순위를 조사하고 연구 투자를 위한 기초로서 제시하고자 한다.

2.2. 주요 연구 내용

- 외국의 의료기술안전정보 체계 상세 사항 파악 및 비교분석
- 환자안전정보체계 운영 및 관련 규정 등 현황 조사
 - 관련 법령 및 환자안전보고학습체계, 관련 기관 등

- 보고 기관, 보고 항목 및 상세 사항, 보고 방법, 담당 인력 등
- 보고 등 관련 체계 파악 및 비교
- 관련 정보 체계 및 양식 등 상세 정보

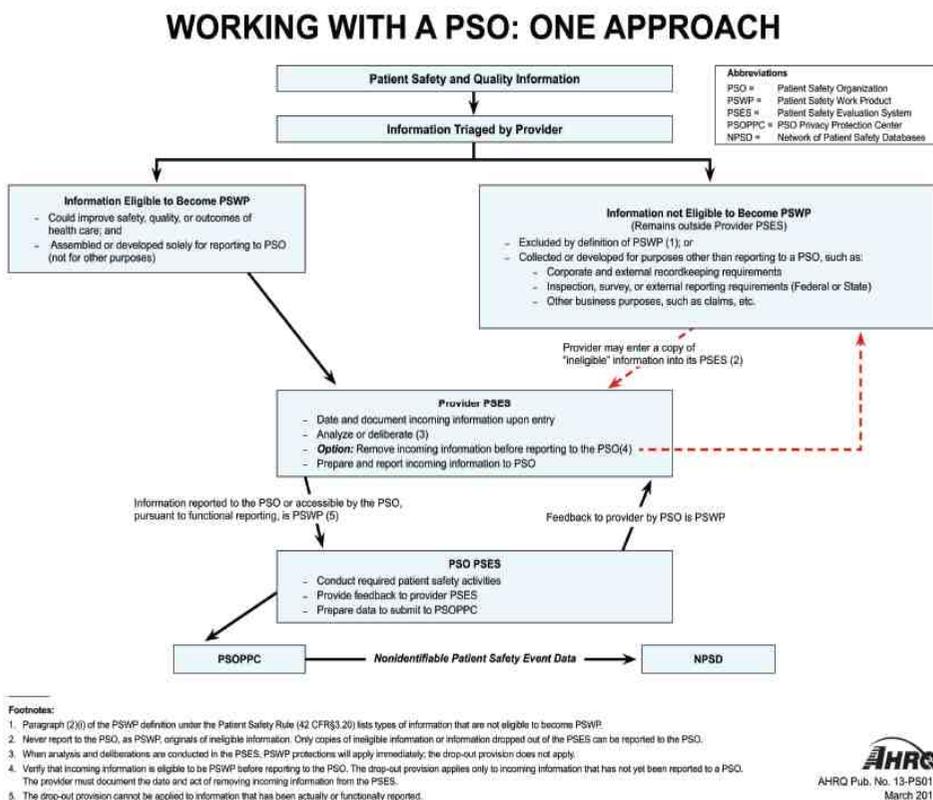


그림 1. 미국 AHRQ의 PSO 운영

출처 : <https://www.pso.ahrq.gov/faq#psoscontributepswpnpsd> (김민정 등, 보건의료안전관리체계 분석연구, 한국보건의료연구원, 2014에서 재인용)

□ 환자안전연구 우선순위 설정

○ WHO 환자안전연구 우선순위 설정 결과 활용

- WHO의 관련 결과 보고서, 발간 논문 등을 통해 우선순위 설정 방법 및 결과 점수, 우선순위 등 조사
- 50개 우선순위 조사대상 항목별 번역 및 상세 설명 자료 마련
- 조사 및 결과 비교 분석 등

3. 연구 방법

주요 국가의 환자안전정보체계를 파악하기 위하여 인터넷 검색 및 관련 문헌 검토 그리고 직접 방문조사를 수행하였다. 국가별 환자안전정보체계 운영 상세사항은 국가별 환자안전정보체계를 중심으로 기술하고 담당기관, 보고 대상, 보고자, 보고방법, 보고 내용, 보고 후 과정 및 전체적인 체계의 성과를 비교하였다.

환자안전연구 우선순위는 기존 WHO 조사 결과와의 비교성을 고려하고자 가능한 동일한 방법으로 수행하였다. WHO에서 선정한 50개 환자안전연구 항목을 대상으로 하였고, 전문가 총 20인을 대상으로 하였으며, 델파이 조사를 통해 해당 환자안전연구 항목의 중요도에 따라 1에서 9까지로 점수를 매겼다.

델파이는 총 2회 이메일 조사로 진행하였다. WHO의 50개 항목에 대한 부연 설명 및 한글 번역에 대해 설명하고 의견을 받는 설명회 1회 실시 후 조사하였다. 조사대상자는 환자안전에 대하여 가장 전문가 집단으로 구성하기 위하여 환자안전과 관련 있는 병원의 적정진료실 부서책임자(실장급 및 팀장급) 10인과 환자안전 연구자 및 기관 근무자 10인 등 총 20인으로 하였다.

표 1. 델파이 조사대상자

단 계		세부 내용
1단계	델파이 조사 설명회 및 설문문항 자문	○ Global Priorities for Research in Patient Safety (WHO, 2008) 기준 한글 번역, 점수 부여기준에 대한 설명회 개최
2단계	1차 델파이	○ 이메일 조사
3단계	1단계 분석 결과 송부 및 2차 응답	○ 이메일 조사 ○ 1단계 응답결과 정보(중간값, 평균, 사분위수) 및 본인 응답 내용 ○ 1단계 조사 결과 정보에 기초, 본인 의견 조정 및 의견 미조정 시 사유 제시

II

국가별 환자안전 정보체계

환자안전정보체계 운영과 관련하여 대표적인 국가를 중심으로 상세사항을 파악하고 비교를 통해 우리나라 환자안전정보체계 수립에 필요한 함의를 찾고자 하였다. 조사대상 국가는 환자안전과 관련하여 운영 특성과 성과를 고려하여 우리나라에 참고가 될 수 있는 나라로서 자료 구득 가능성을 고려하여 선정하였다.

미국은 미국의학원의 'To Err is Human' 보고서를 시작으로 국내적으로는 관련 법령의 제정과 환자안전체계 구축을 추진하고 전 세계적으로 환자안전에 대한 관심과 제도를 구축해나가는데 있어 핵심적인 역할을 한 나라이다. 미국 체계는 일부 법률적으로 규정된 강제 보고 사항이 있으나 대체로 자발적 보고를 중심으로 환자안전 보고학습체계가 운영되고 있다. 영국은 국가의료체계를 관통하는 전체 단위의 환자안전보고체계가 운영되고 있으며 이를 통해 주요 문제를 규명하고 주기적으로 통계를 산출하여 공개하고 있다. 영국은 세계보건기구를 중심으로 저개발국 및 개발도상국 환자안전 지원을 중심으로 하는 국제협력 활동을 주도하고 있다. 호주는 주 단위의 환자안전체계가 운영되고 있다. 오랜 전문가 그룹의 자발적인 노력을 통해 민간 환자안전 활동이 활발하였으며, 그 결과 환자안전사건 분류 및 보고 소프트웨어 프로그램의 개발이 이루어졌다. 이 분류체계는 세계보건기구에 수용되어 국제 활동의 표준으로 활용되고 있다. 덴마크는 의료기관 일선 근무자의 보고 의무와 보호, 병원장 및 지역위원회의 조치 의무 등을 골자로 하는 환자안전법을 최초로 제정한 나라로서 국가 단위 환자안전체계가 운영되고 있다. 노르웨이는 보건의료지식정보센터를 중심으로 보건의료기술평가 및 환자안전 활동이 함께 주도되고 있는 사례가 된다. 병원 및 전문가 중심의 환자안전체계가 운영되고 있다.

보고학습체계 등 환자안전 사건 관련 정보의 수집과 분석 그리고 개선을 위한 환류 체계를 중심으로 국가별 운영 내용을 살펴보고 비교하였다. 보고학습체계 외에 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 연구, 교육, 훈련 등을 담당하는 기관이 있는 경우 그 내용을 파악하여 반영하였다.

1. 미국

1.1. 관련 법령

미국에서 환자의 안전을 위해 법을 제정한 것은 2004년 뉴저지 주가 최초이다. 이후 2005년에 환자 안전 및 의료 질 향상법(Patient Safety and Quality Improvement Act) 이 연방 법으로 제정되면서 정부차원의 환자안전 관리가 시작되었다. 다만 미국은 연방법에 의해 실시되더라도 각 주에서 자발적으로 실시하고 있어 강제성을 가지지 않는다.

정부차원에서 환자안전을 사회화한 것은 1999년 미국의학원(Institute of Medicine, IOM)에서 발간한 보고서가 기점이다. 이 보고서는 의료과오(medical errors)가 환자의 안전을 심각하게 위협하고 있으며, 보다 안전한 의료시스템을 구축하여야 함을 내용으로 한다. 이를 위해 2005년 연방정부 차원에서는 ‘환자안전 및 의료 질 향상법(Patient Safety and Quality Improvement Act) 제정 시 의료과오를 보고·관리하는 체계를 포함하였다. 또한 연방정부 사업으로 65세 이상 노인과 장애인에게 의료서비스를 보장하는 메디케어(Medicare)에서 병원 진료로 인한 부정적 상태(Hospital Acquired Condition, HAC)가 발생하는 경우 진료비를 상환하지 않도록 하고 있다(김석화 외, 2011). 각 주의 자치권을 중시하는 연방정부체제에서 환자 안전에 대해 연방법을 제정하여 관리하고, 메디케어에서 진료 중 발생하는 부적절한 상황을 관리하고 있다는 점에서 미국은 환자안전의 중요성을 매우 높게 인식하고 있음을 알 수 있다.

미국 환자안전체계는 연방정부가 병원별로 환자안전 보고 및 학습시스템(patient safety reporting and learning system)을 설치하도록 권장하는 체계로서 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)¹⁾가 중앙기관이 된다. AHRQ는 요건을 충족하여 신청하는 기관을 대상으로 환자안전기구(Patient Safety Organizations, 이하 PSO)를 지정하고 운영을 지원한다. PSO는 독자적으로 또는 각 병원으로부터 환자안전사건에 대한 자발적 보고를 받아 해당 병원을 지원하고 보고 결과는 AHRQ로 집적될 수 있도록 중개한다. 각 주에서는 주정부에서 각 주의 법률에 따라 환자안전위원회를 설치하여 운영하는 사례가 있으나 주별로 상황은 다르다. 민간 활동으로 병원신입기구인 TJC (The Joint Commission)의 적신호 사건(Sentinel event) 보고 체계와 IHI(Institute of Healthcare Improvement)의 환자안전사건의 파악 및 개선 활동을 참고할 수 있다.

1) 미국 연방정부 보건부(Department of Health and Human Services, HHS) 산하기관으로 PSO운영 및 지원 외에도 환자안전과 관련된 정부차원의 활동을 수행함

1.2. 연방기구 : AHRQ

AHRQ에서 환자안전을 전담하는 곳은 의료 질 및 환자안전 센터(Center for Quality and Patient Safety)이다. 환자안전 관리정책 및 정보체계 파악, 환자안전법에 기반한 자발적 보고체계 운영 등 환자안전과 관련된 모든 업무를 일괄 담당한다.

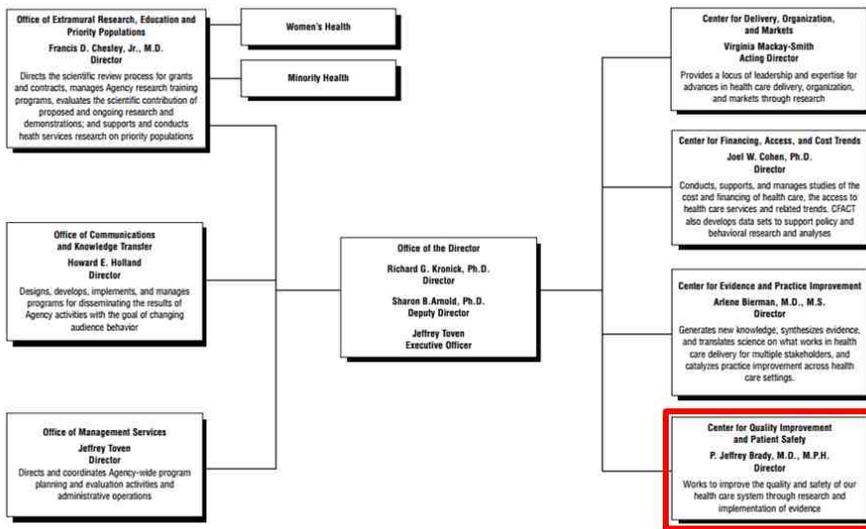


그림 2. AHRQ 조직

자료원 : AHRQ website(<http://www.ahrq.gov/cpi/about/organization/orgchart/organizational-chart.html>)

미국은 보건의료 안전을 국가 질 향상 전략 중 하나로 채택하고 있으며 AHRQ의 기관 운영 방침에서도 ‘보다 안전한 보건의료(make health care safer)’의 우선순위가 높다. AHRQ의 안전과 관련한 주요사업은 가장 광범위한 환자안전문제를 다루는 일반 환자안전 관리(General Patient Safety), 보건의료 관련 감염관리(Healthcare-Associated Infections) 및 PSO(Patient Safety Organization) 운영으로 분류된다. 환자안전 연구를 위한 AHRQ의 예산은 2015년 기준 약 7,260만 달러로서 일반환자안전분야 및 감염관리분야에 대부분의 예산이 배정된다.

일반 환자안전사업은 최근 일차의료 및 너싱홈 안전 강화를 목표로 이들 기관에서의 위험과 위해 관련 근거개발, 근거기반 도구 개발을 통한 지침 강화, 시범사업·평가·실험·재조정, 안전성 개선 방안 확정, 개선 성공 여부파악을 위한 자료측정 방법 등을 기획하고 있

다. 기존 활동이었던 병원에서의 환자안전 향상을 가속화하기 위하여 낙상 및 욕창 예방 toolkit 개발과 정맥혈전 색전증(Venus Thromboembolism, VTE) 예방 가이드 개발에 주력하고 있다. 추가사업으로 신생아 진료 안전사업과 의약품 부작용과 관련된 국가 행동계획(Adverse Drug Event National Action Plan)²⁾ 수립이 이루어지고 있다.

표 2. AHRQ 기관운영 우선순위 및 안전사업

구분	내용	
기관 우선순위	<ul style="list-style-type: none"> · 환자중심성과연구 실행촉진으로 보건의료 질 향상 · 보다 안전한 보건의료 · 지불가능한 의료법의 급여확대 평가를 위한 접근성 제고 · 보건의료의 지불가능성, 효율성, 비용 투명성 향상 	
주요 사업	- 일반 환자안전(General Patient Safety)	약 343억원
	- 보건의료 관련 감염(Healthcare-Associated Infections)	약 369억원
	- 환자안전기구(Patient Safety Organization, PSOs)	약 76억원

자료원 : 보건의료안전 정보체계 기반연구를 위한 미국 유관기관 방문 출장보고서 (2015)

또한 병원 환자가 경험하는 안전문제 감소를 위한 전략으로 추진되는 환자를 위한 파트너십(HHS public-private initiative) 사업은 연방정부와 관련 전문가 그리고 의료기관 네트워크 간 연계를 구축하는 사업이다. 목표는 예방가능한 안전문제의 40% 감소 및 재입원 및 의료기관 간 이동 시 발생 합병증 20% 감소이며 개선효과는 병원감염, 욕창, 산과 안전사건, 낙상, 약물부작용 등을 중심으로 발생건수 분석으로 확인하고 있다.

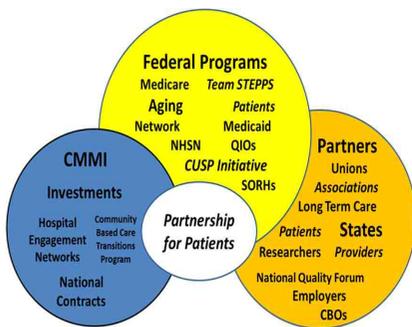


그림 3. 환자를 위한 파트너십 사업

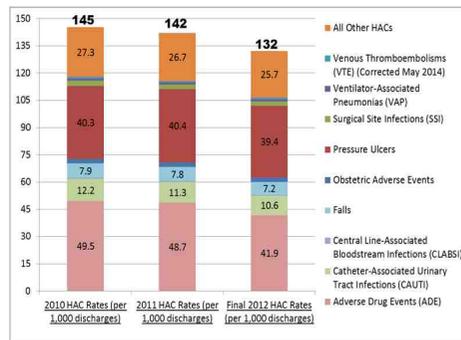


그림 4. 환자를 위한 파트너십 사업 개선효과

자료원 : 보건의료안전 정보체계 기반연구를 위한 미국 유관기관 방문 출장보고서 (2015)

2) 2013년 11월 '안전한 투약으로 환자안전 실행 향상'을 모토로 관련 업무 절차, 정책 및 행태 관련 연구 및 시범사업을 이한 연구비를 배정한다.

보건의료 관련 감염관리 사업은 중환자실 및 병원 내 중심정맥도관 패혈증(central line-associated bloodstream infections, CLABSI), 병원 및 장기요양시설·뇌심호흡의 카테터로 인한 요로감염(catheter-associated urinary tract infection, CAUTI), 수술 부위 감염(surgical site infection, SSI), 그 외 입원 및 외래 수술의 합병증, 인공호흡기로 인한 폐렴(ventilator-associated pneumonia, VAP) 및 관련 사건(ventilator associated events, VAE) 등을 대상으로 한다. 최근 항생제 내성균 극복(combating antimicrobial resistant bacteria, CARB)에 대한 연구를 통해 중심정맥도관 패혈증의 41% 감소, 카테터를 통한 요로감염 15.2% 감소(일반 25%, 중환자실 7.6% 감소), 메티실린 내성 황색 포도구균(methicillin resistant staphylococcus aureus, MRSA) 감염 감소(혈액을 통한 감염 포함), 장갑 및 가운 사용으로 인한 감염 감소 효과가 확인되었다.

PSO 사업은 환자안전 정보 보고 및 학습 체계에 관한 것이다. 공공 및 민간, 독립 및 산하 조직, 영리 및 비영리 조직 등은 요건에 따라 자발적으로 PSO가 될 수 있다. 연방조직인 AHRQ는 PSO를 공인하고, 각 PSO에서 수집한 자료의 데이터베이스화, 양질의 사건 보고를 위한 양식개발 등을 담당한다. 또한 매년 ‘국가 보건의료 질과 불균형 보고서(National Health Quality and Disparities Reports)’를 통해 사업결과를 공개한다. 환자안전 정보 및 보고체계의 일반적 특성 및 현황은 아래에서 상세하게 다룰 것이다.

환자안전과 관련된 연구는 주로 환자안전 사건, 환자 안전사고의 예방, 인간 및 환경적 요인에 의한 환자안전 사고 발생 등을 주제로 한다. 이를 위해 2015년 기준 7,260만달러(약 788억원)를 배정하였으며, 이 중 약 343억원은 대통령 예산 운영지침에 의거하여 일반 환자안전 연구로 배정한다. 연구는 안전문제 개발부터 실행해 이르기까지 지속성가지고 단계별로 측정이 가능하도록 수행된다.

표 3. AHRQ의 환자안전 관련 연구

구분	내용
환자안전 연구활동	환자안전 사건 : 병원 등 의료기관 감염, 의약품 부작용
	환자안전 예방 : 감염, 낙상, 욕창, 인공호흡기 감염과 같은 안전 문제, 안전한 투약, 팀워크, 진료연계체계를 통한 환자안전 사고 예방
	인간 및 환경적 요인 : 서비스 제공 시뮬레이션, 시설 디자인 등
	그 외 : 안전문제에 대한 환자 및 가족참여, 환자안전 및 법적책임, 환자안전 정보체계 등

AHRQ는 다양한 연구와 기획을 통해 환자안전과 관련된 도구를 개발하고 이를 공개하여 실제 의료현장에서 활용할 수 있는 도구를 생산하고 있다(김석화, 2011). 직접적인 환자안전사건 정보를 수집하고 분석하는 것 외에도 의료제공자 측면과 환자 측면에서의 환자안전여건을 조성하기 위한 노력도 기울이고 있다. 의료기관 내 환자안전문화의 정착을 도모하기 위해 병원, 외래의원, 요양원, 지역 내 약국을 대상으로 하는 설문조사가 수행되고 있다. 환자측면에서는 병원소비자 평가 도구가 개발되어 적용되고 있다. 의료서비스 구매자에게는 ‘20 Tips to help prevent medical errors’, ‘Five steps to safer health care’와 같은 가독성이 좋은 자료를 제공하여 의료와 관련된 정보를 손쉽게 이해할 수 있도록 한다.

표 4. 환자안전 관련 관리 도구

구분	내용
병원 환자안전문화 조사 (hospital survey on patient safety culture)	<ul style="list-style-type: none"> · 병원 직원 관점에서 병원의 환자안전 문화 평가. 시간 경과에 따른 환자안전 문화의 변화 추적가능 · 병원은 병원 수준을 국가수준/유사병원과 비교하도록 AHRQ 비교데이터베이스에 결과를 제출할 수 있음 · Comparative Database Reports는 2007년부터 매년 발간됨. 1,000개 이상의 병원들에 대해 분석된 결과가 비교정보로 활용됨
의원 환자안전문화 조사 (medical office survey on patient safety culture)	<ul style="list-style-type: none"> · 외래 의원(ambulatory medical office setting) 대상 설문조사 · 초기 100개 의원에 대해 개별 의사들과 직원들로 하여금 환자안전 문제 영역을 인지하고 변화를 추척 관리하도록 함
간호요양원 환자안전문화 조사 (nursing home survey on patient culture)	<ul style="list-style-type: none"> · 요양원(Nursing home) 대상 설문조사 · 팀워크, 직원관련, 서비스 제공과 관련된 훈련 및 기술, 의사소통, 서비스 제공과 관련된 사항 등 요양원 내 환자안전 문화와 관련된 사항 조사
지역약국 환자안전문화 조사 (community pharmacy survey on patient safety culture)	<ul style="list-style-type: none"> · 지역사회 내 약국(community pharmacy)에 대한 설문조사 · 물리적 공간 및 환경, 팀워크, 직원의 훈련 및 기술, 의사소통 관련, 환자 상담, 업무강도 등 인적자원 관련 등 약국과 관련된 제반사항을 조사함
병원 소비자 평가 (hospital consumer assessment of healthcare providers and systems, HCAHPS)	<ul style="list-style-type: none"> · 병원 진료에 대해 환자 관점을 측정하는 조사 도구(27개 항목) · 진료에 대한 환자 시각/ 환자평점 항목(의사간호사와 의사소통, 병원직원의 응대, 통증관리, 의약품에 대한 의사소통, 퇴원 시 정보, 병원 환경의 청결성과 정숙성) · 기타 환자 특성 등 병원 간 비교 분석시 환자구성 보정을 위한 정보 조사
병원용 AHRQ 질향상 지표 toolkit (a toolkit for hospitals: improving performance on the AHRQ quality indicators)	환자안전 향상을 위한 가이드라인 및 관리 툴 제공

1.3. 환자안전 정보 보고 및 학습체계

가. 개요

미국의 환자안전체계는 미국 보건부의 AHRQ를 정점으로 연방정부가 PSO를 지정하고 의료기관의 자발적인 환자안전사건 보고를 모아 국가단위의 보고 및 학습이 이루어지는 형태이다. 여기에 민간 및 비영리 기관들이 환자안전사건별 현황 파악, 의료 질 향상 및 환자 안전 사건 관리를 위한 교육 및 훈련 등을 위해 활동하는 구조이다.

나. 보고(Reporting)

1) 대상자 및 기관

환자안전 사건이 발생했을 때 시스템 상 기록되는 기본적인 보고단위는 의료기관이다. 보고되는 사건마다 고유 식별자를 부여하여 관리한다. 사건의 최초보고자는 환자안전과 관련된 사건이 발생했을 때 또는 사건은 발생하지 않았지만 안전하지 않은 상태를 발견했을 때, 최초의 상태 그대로 서술한다. 그리고 기관 내 환자안전 관리자(patient safety manager)가 환자안전사건 또는 안전하지 않은 상태에 대해 공통서식(common format)을 활용해서 요약한다.

보고자의 정보는 이름, 유선전화, 이메일, 직급 또는 직위를 기재하도록 하되 모든 항목이 익명처리 될 수도 있다. 보고자는 보건의료분야에 종사하는 자 이외에도 응급 서비스를 제공하는 경찰, 소방관 또는 응급구조사와 같이 다른 직종도 가능하며, 환자 및 환자의 가족, 봉사자, 간병인, 홈케어 제공자도 모두 보고 가능하다.

표 5. 환자안전사건 보고자 구분

구분	내용
보건의료전문가	의사, 치과의사(학생 포함)
	간호사, 임상간호사, 의사 보조인력(학생 또는 수련의 포함)
	약사, 약사보조원(학생 포함)
	보건의료전문가 관련인력(준의료 활동 종사자, 물리치료사, 작업치료사, 영양사 등)
보건의료분야에 종사하는 인력	간호보조원, 환자수송 인력, 기관 내 사무행정직 또는 성직자, 번역가, 임상 기술인력, 환자 지원인력, 의공기사 등
응급서비스 제공인력	응급서비스 제공 경찰, 소방관, 응급구조사
그 외	환자, 가족구성원, 자원봉사자, 간병인, 홈케어 제공자

자료원 : AHRQ(2013)

미국 PSO는 환자안전 및 질 향상법에 의해 지정되고 법적으로 보호받는데 PSO의 지정은 AHRQ에서 담당한다. AHRQ에서 3년 주기로 PSO를 지정하며, 현재 84개(31개 주 및 DC)가 운영되고있다. 모든 공공 혹은 민간 조직, 독립 혹은 산하 조직, 모든 영리 혹은 비영리 조직이 신청가능하나 보험조직, 신입기구(accreditation agency), 공급자 규제조직(Quality Improvement Organizations, QIO)³⁾, 의무공적보고시스템은 제외된다. PSO에 대한 연방정부의 별도 자금지원은 없다. PSO로 지정된 기관들은 캘리포니아 병원협회, ECRI 연구소, 응급의료요류감소그룹, 미국병원공단(Hospital Corporation of America), 대학 보건의료체계 컨소시엄, 편의점 약국 체인 Walgreen(CVS 포함) 등 다양하다(그림 5). 각 기관은 마취 및 의약품, 의료기기 등의 안전에 특화된 기구로부터 모든 유형의 환자안전 문제를 다루는 기구까지 다양한 특성을 가진다(그림 6). 예를 들어 ECRI 연구소는 의료기기의 안전, Clarity는 방사선 관련 행위, 혈관수술학회는 혈관수술 결과, 보건의료체계 컨소시엄은 대학병원 부작용 보고, Walgreen은 지역약국을 중심으로 하는 투약안전 등에 특화된 기구들이다.

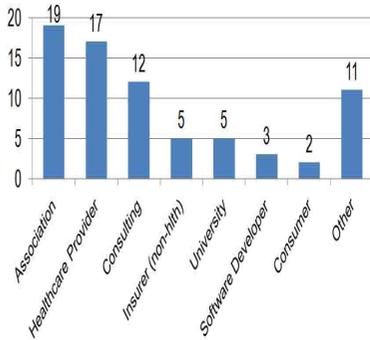


그림 5. 사업별 환자안전기구의 분류

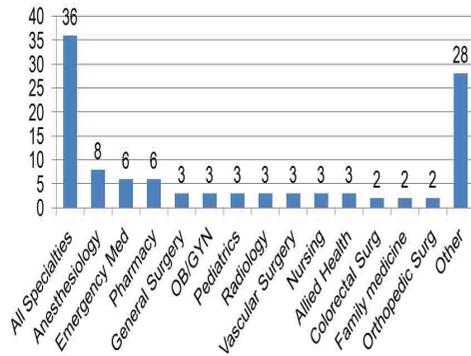


그림 6. 전문과목별 환자안전기구의 분류

자료원 : 보건의료안전 정보체계 기반연구를 위한 미국 유관기관 방문 출장보고서 (2015)

2) 내용

보고체계는 지역 의료공급자가 보고하는 단계와 PSO가 보고하는 단계로 구분된다. 첫 번째 단계는 환자안전 관련사건 또는 안전하지 않은 상태가 발생했을 때 의료기관에서 공통양식 형태로 작성하여 PSO에 보고하는 것이다. 지역 의료공급자는 PSO와 계약을 통해 보고체계를 갖추고 있으며, 이는 자발적인 참여로 이루어진다. 법률에 의거하여 병원은 환자안전평가체계를 갖추도록 하고 있으며, 병원은 PSO와 계약을 통해 환자안전사건에 대한 분석, 피드백, 개선방안 등을 제공받을 수 있다.

3) 심사 업무를 주로 담당하는 기구이다.

표 6. PSO의 장점

구분	장점
안전사고 보고 건수의 양적 확대	단일 기관 내에서 환자안전 문제는 드물게 발생하는 사건으로, 환자안전기구(PSO)에 가입하여 다양한 의료공급자로부터 수집한 안전 문제에 대해 알 수 있음. 이를 위해 제공하는 관련 정보는 모두 법적보호를 받음.
보고사건에 대한 피드백	PSO에 보고된 자료의 양과 형태에 따라 분석결과 및 피드백을 받을 수 있음.
보고사건에 대한 법적보호 및 사건 분석	의료공급자의 환자안전 평가체계에 의해 Patient Safety Work Product를 제공하여 법적 보호를 받을 수 있음.
환자안전평가체계 구축	Affordable Care Act sec. 1311에 의해 50병상 이상 병원은 환자안전평가체계(PSES)를 갖추어야 함. 환자안전평가체계는 의료제공자가 정보를 수집/관리/분석하는 매커니즘으로, Patient Safety Work Product와 같이 보호를 받음.

의료공급자는 PSO를 선택할 수 있다. AHRQ의 웹사이트에 게재되어 있는 PSO 중에서 지리적 위치, 제공가능한 자료, 전문성 등을 판단하여 선택한다. 의료공급자의 선택을 지원하기 위해 AHRQ는 고려 사항에 관한 정보를 제공하는 등으로 지원한다. 의료기관의 필요에 따라 1개 이상의 PSO와 협업하는 것도 가능하다.

표 7. PSO 선정시 고려 사항

고려사항
<ul style="list-style-type: none"> · PSO에서 제공받는 서비스 및 분석형태가 해당 의료기관에 가치가 있는가? Which type of analysis and what services does the PSO offer, and are they valuable to you? · PSO는 보호된 정보의 공개에 대한 계획을 세우고 있는가? 의료공급자와 PSO는 계약을 통해 환자안전법에서 정한 이상의 기밀을 유지하는 것을 가능하다. Does the PSO plan to make disclosures of your protected information (for example, to external contractors)? The rule permits a provider and a PSO to contractually agree to greater confidentiality than the Patient Safety Rule provides. · 환자안전 관련 업무는 최근의 내용을 반영하고 있으며, 문의사항이 있을 때 어떻게 도움을 주는가? How does the PSO stay up to date about current patient safety practices, and how does it get help if it has questions? · PSO는 공급자의 환자안전 평가체계의 구축을 지원하는가? Will the PSO help you set up your patient safety evaluation system? · PSO는 환자안전 관리 규정의 요건들을 명확하게 설명하는가? Can the PSO clearly explain the requirements of the Patient Safety Rule?

자료원 : AHRQ(2015.7.10.)

두 번째 보고단계는 PSO가 의료기관에서 수집한 자료를 AHRQ에 보고하는 것이다. PSO 정보 보호센터(PSO Privacy Protection Center)에서는 보고기관, 의료제공자, 보고자, 환자정보 식별가능성을 모두 제거한 후에 환자안전데이터베이스 네트워크(Network of Patient Safety Database, NPSD)에 축적한다.

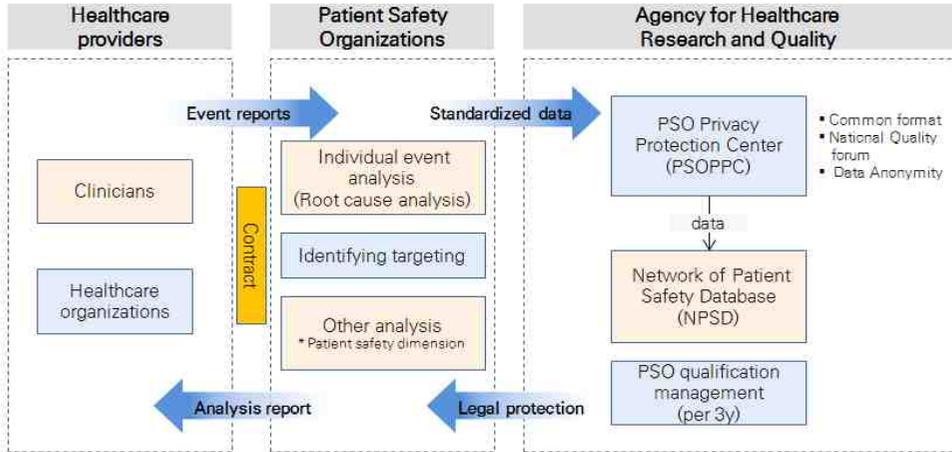


그림 7. 미국의 환자안전 보고 및 학습체계

환자안전사건은 임상적·전자적으로 동일하게 측정하기 위해 표준 양식(Common formats)으로 보고된다. 공통 표준 양식(Generic common formats)은 의료서비스를 제공하는 시스템 상에서 발생할 수 있는 내부적 원인에 사용된다. 사건별 표준양식(Event-specific common formats)은 예측할 수 없는 외부적 원인에 의한 경우에 사용한다.

표 8. 표준화된 사건보고양식

양식	내용
표준 양식 (Generic forms)	<ul style="list-style-type: none"> - Healthcare event reporting forms(HERF) - Patient Information Form(PIF) - Summary of Initial Report(SIR)
사건별 양식 (Event specific forms)	<ul style="list-style-type: none"> - 혈액 및 혈액제제 - 의료기기 및 장비, 수술 장비, 의료정보기술(HIT) - 낙상 - 의료관련 감염 - 투약 또는 대체제 - 주산기 서비스 - 수술 또는 마취 - 정맥혈전색전증

자료원 : PSO(2013)

표준 양식의 보고 항목은 사건의 분류, 발생환경, 환자의 정보, 보고자의 정보, 보고내용 등이다.

사건분류는 사건등급⁴⁾(의료사고, 근접오류, 안전하지 않은 상황), 분류(혈액 및 혈액제제, 의료기기 및 IT, 낙상, 감염, 의약품 및 기타 물질, 주산기, 욕창, 수술 및 마취, 정맥혈전 색전증, 기타)를 포함한다. 구체적인 사건분류의 항목은 AHRQ에서 제공하고 있다. 사건발생 환경은 일시, 장소, 요소 및 시간대별 요약, 인수인계 연관성, 예방가능성, 환자에게 영향을 미치지 않았다면 그 사유, 관련 진술을 내용으로 한다.

환자 정보는 고유 ID(이름, 생년월일, 의료기록번호, 연령구간, 성별, 인종, 질환분류), 구조활동(이송, 모니터링, 투약 등 약물요법, 수술 및 시술 중재, 호흡지원, 수혈, 상담이나 심리요법), 환자 위해(위해정도 - 사망, 심각한 위해, 중간 위해, 경미한 위해, 위해 없음/ 위해기간 - 영구, 일시적/ 사건 발견 후 위해평가까지 소요시간 24시간 이내, 이후~3일, 3일이상 이후), 위해로 인해 증가된 입원기간, 환자 및 가족 보호자에 대한 고지 여부를 내용으로 한다. 보고자 정보는 보고기관 ID, 보고일자(첫 보고, 요약보고), 보고자 개인정보(보건의료전문가, 관련 종사자, 응급실 직원, 환자 등)를 내용으로 한다.

사건별 양식은 마취, 임상 업무, 임상 결과 등으로 구분되어 보고하도록 하여 사건마다 내용에 차이가 있을 수 있다. 그러나 이질성 내에서 공통된 유형의 정보를 찾아낼 수 있도록 보고내용이 구성되어 있다. 양식은 PSO 정보보호센터 홈페이지에서 확인 가능하며, 보고 양식 작성 절차는 환자안전사건, 근접 오류, 안전하지 않은 상황 등 사건유형에 따라 안내되고 있다. 이중 환자안전사건은 환자에게 발생한 건마다 작성되며 따라서 환자정보양식(Patient Information Form, PIF)이 작성된다. 근접 오류나 안전하지 않은 상황은 특정 환자별로 발생이 파악되지 않을 수 있으므로 PIF는 작성되지 않는다. 발생 혹은 인지 건별로 작성되도록 하는 것은 동일하며, 각 발생 건의 특성은 동일 환자안전분야 구분(혈액제 품, 의료기기, 낙상, 병원감염, 투약, 주산기, 욕창, 수술 및 마취, VTE 등)이 적용된다. 보고 작성의 최종단계는 요약(Summary of Initial Report, SIR)을 작성하는 것이다(그림 8).

4) 의료사고는 사건이 이미 발생한 것으로 환자에게 위해가 있었는가 없었는가로 세분화될 수 있음. 근접오류는 아 휴사건으로 불리기도 하며, 환자에게 안전사고가 발생하지 않은 것을 뜻함. 안전하지 않은 상태는 환자안전 사고가 발생할 가능성이 있는 모든 상태를 의미함.

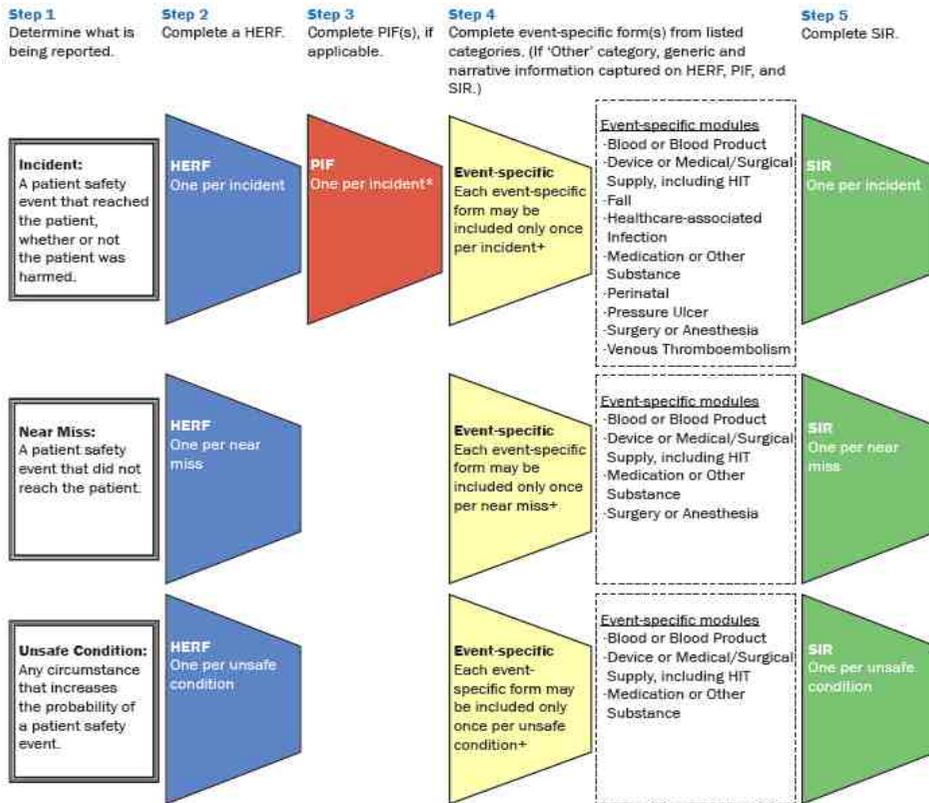


그림 8. 사건 유형별 보고양식 사용 절차

자료원 : AHRQ(2012), Common Formats Quick Guide

다. Data Pooling

1) 수집

보고체계와 동일하게 두 단계로 이루어진다. PSO는 지역 의료제공자와의 계약으로 통해 해당 의료기관에서 발생하는 환자안전사건을 수집한다. AHRQ는 PSO에서 수집한 자료의 개인정보 식별가능성을 없앤 후 환자안전데이터베이스 네트워크(Network of Patient Safety Database, NPSD)에 자료를 축적한다.

2) 운영

AHRQ는 PSO가 지역의 환자 안전 및 질향상 활동을 전개할 수 있도록 자격을 부과한다. 환자안전기구의 자격은 3년 주기로 부과되며, 일정 자격요건을 갖추면 AHRQ에서 해당 기관을 PSO로 지정한다.

3) 관리

연방차원에서 환자안전과 관련하여 보고된 자료를 관리하기 위해 PSO 정보보호센터를 설립하였다. 센터는 각각의 PSO에서 보고한 자료가 중앙 데이터베이스에 축적되기 전에 보고된 자료의 타당성을 검토하고 개인식별 가능성을 없앤다. 또한 보고양식의 개발 및 개선활동도 담당하고 있다. 자료가 축적되는 NPSD는 미국 전체의 환자안전 관련 보고서 작성 및 자료 분석에 활용된다.

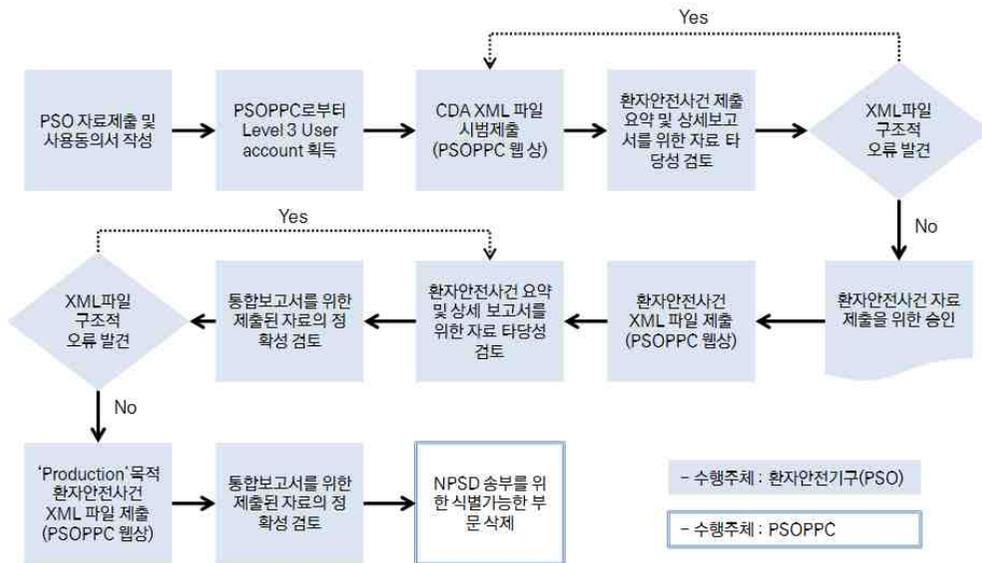


그림 9. PSO와 PSO 정보보호센터의 업무 흐름도

자료원 : PSOPPC(2014) 재구성

라. 확산

1) 병원에 제공되는 피드백 및 정보공개

PSO는 계약에 의거해 병원 및 의사, 그 외 보건의료서비스 제공자의 보고자료를 분석한다. 의료제공자는 분석 결과를 바탕으로 피드백 및 개선 관련 정보를 제공받는다. 환자안전에 대한 주기적인 알림(alerts) 및 월별 소식지, 연례보고서(예 : Missouri Center for Patient Safety) 등 환자안전 사건 유형별 보고 효율성 제고를 위한 개선사항을 제공하기도 한다.

AHRQ에서는 국가 차원의 환자안전 성과를 분석하고 매년 발간되는 국가 보건의료 질과 불균형 보고서(National Health Quality and Disparities Reports)에 반영한다.

마. 기타

1) 환자안전 활동 산물의 법적보호

환자안전 활동 산물(patient safety work product)은 환자안전 활동을 통하여 산출되는 모든 형태의 자료, 보고서, 기록, 제안서, 근본-원인 분석과 같은 분석결과 및 문서, 구두로 전달된 사항을 말한다. 자료의 제공자가 PSO 보고를 목적으로 조합하거나 개발한 것, 이미 보고된 사항, PSO가 환자안전과 관련한 활동을 위해 개발한 것, 환자안전평가시스템에 따라 사실 관계를 규명한 것, 분석 또는 숙의내용을 구성하거나 확인하는 것, PSO에 송부하기 위해 생성된 정보, PSO로부터 받은 정보 또는 분석결과, 환자안전평가시스템과 관련된 사항·분석결과·숙의 내용 문서 등을 모두 포함한다. 다만, 환자 의료기록 및 진료비 청구 영수증, 퇴원 정보, 그 외 환자 또는 제공자 정보, 환자안전정보시스템에서 분리된 정보는 제외된다.

환자안전법 내 특권과 기밀 보호(privilege & confidentiality protections) 항목에 따라 환자안전 활동 산물은 각종 징계절차, 소송 및 소환 등에서는 활용될 수 없다. 다만 범죄 소송에서 해당 자료가 표면화된 경우에는 기밀보호가 더 이상 유효하지 않을 수 있으며, 식별할 수 없는 자료가 표면화된 경우에는 보호 받을 수 없다.

표 9. 환자안전 활동 산물의 보호

보호 내용
· 어떠한 소송 절차(proceeding), 범죄 소송(criminal proceeding), 행정규칙 제정 절차, 행정 사법 절차에 공인된 근거로 사용될 수 없음
· 기존에 설립되어 있는 전문 징계기관 또는 주 법에 의해 특별히 인정되는 기관에서의 전문적인 징계 절차에 공인된 근거로 사용될 수 없음
· 의료제공자에 대한 징계 절차를 포함한 소환장(subpoena) 또는 명령의 대상이 될 수 없음
· 의료제공자에 대해 관련된 절차, 관련절차의 발견을 위한 대상이 될 수 없음
· 정보 자유법(Freedom of Information Act)이나 유사법에 의한 공개 대상이 되지 않음

자료원 : PSO(2013)

국가차원의 환자안전 보고 및 학습체계가 아닌 경우에도 법적보호를 받을 수 있다. 의료 제공자 및 기관에서 위해 보고서, 의료오류 보고서, 설문자료, 자가평가 자료와 같은 환자 안전정보를 투약안전연구원(Institute for safe medication practices, ISMP)에 보고하기도 하는데, 이 또한 높은 수준의 비밀정보로 보호를 받는다. 이는 ISMP도 연방차원에서 인증된 PSO 기관으로 환자안전법의 보호를 받기 때문이다. 의료제공자가 환자 안전 향상을

위해 서로 제출한 자료를 공유하는 경우에도 법적 보호를 받을 수 있다. 이에 대한 제한은 없으나, 의료제공자가 환자안전 활동 산물을 신중하게 다루고, 분류하고, 공인되지 않은 정보 공개에 대해 논의하였음을 증명할 수 있어야 한다.

2) 펜실베이니아 주의 환자안전 체계

펜실베이니아 주는 2002년에 제정된 의료이용과 오류 감소에 관한 법(Medical Care Availability and Reduction of Error Act, MCARE) 13조에 따라 펜실베이니아 환자안전국(Pennsylvania Patient Safety Authority)을 독립적으로 설립하여 운영하고 있다. 환자안전국은 펜실베이니아주 병원 및 기타 의료기관을 대상으로 하는 의무적인 오류 및 근접 오류의 보고⁵⁾ 및 개선 활동을 관장한다. 보건의료인은 심각한 사건(a serious event or incident) 발생을 합리적으로 인지한 경우 24시간 이내에 보고하도록 하고 있다. 또한 의료기관은 이로 인해 영향을 받은 환자에 대해서는 7일 이내에 문서로 고지하도록 하고 있다.

펜실베이니아 주는 미국에서 유일하게 심각한 사건과 근접 오류 보고체계를 의무화하였다. 병원, 외래 수술시설, 분만 센터는 2004년부터 심각한 사건 및 근접 오류사건을 반드시 보고해야 했다. 2006년부터는 낙태, 2007년에는 보건의료 관련 감염 건을 대상으로 보고 내용을 확대하였고 너싱홈도 포함하였다.

환자안전국의 웹기반 시스템인 펜실베이니아 환자안전 보고시스템(Pennsylvania Patient Safety Reporting System, PA-PSRS)은 의료기관에서 발생하는 환자안전 보고사항을 수집하고 이를 분석하기 위한 기반이 된다. PA-PSRS 웹사이트에서는 기관별로 보고되는 것 외에도 익명으로 보고할 수 있는 양식이 준비되어 있다. PA-PSRS에 축적된 결과는 체계적으로 분석되어 전문기관 및 전문가의 자문을 받아 각종 개선 자료로 발간되고 있다. 여기에는 각 환자안전 문제별 소책자(brochure), 저널⁶⁾ 및 연례보고서⁷⁾가 포함된다.

펜실베이니아주는 보고를 의무화하는 법령과 체계적인 보고시스템의 운영으로 인해 미국 내에서 가장 환자안전사건 보고 건수가 가장 많고 활발한 것으로 알려져 있다. 환자안전국은 2006년에 환자안전 공로를 인정받아 John M. Eisenberg Award를 수여받은 바 있다.

5) a mandatory error and near-miss reporting program for Pennsylvania hospitals and other healthcare facilities

6) Pennsylvania Patient Safety Advisory가 계간으로 발간되고 있다. 주제별 상세한 분석결과를 포함하고 있다.

7) 연례적으로 발간되는 PPSA의 Annual Report로서 보고 건수의 유형, 발생건수, 추이 등이 상세하게 분석되어 제공된다.

3) 환자안전기구로서 ECRI 연구소

ECRI 연구소(ECRI Institute)는 비영리 민간 보건의료연구소로서 1968년에 응급의료연구소(Emergency Care Research Institute)로 설립되어 현재는 의료기기 및 의료기술의 관리 전문기관으로 운영되고 있다. 1970년대 응급실에서 주로 사용되던 수동 심폐소생기를 평가하고 효과가 없는 기기에 대해 수용불가(unacceptable) 판정을 내리는 활동을 했고 의료기기의 문제점과 위해 관리의 필요성을 기관저널인 Health Devices를 통해 학문적 논의로 발전시켜 의료기기 관련 안전을 도모하는 기관으로서 역할을 공고히 했다(김수경 등, 2013).

현재 ECRI 연구소의 업무는 의료기술과 관련한 안전, 질, 효율성, 효과성, 성과, 근거 및 비용을 모두 포괄하고 있다. 체계적 문헌고찰을 중심으로 연구영역을 근거연구로 확장하여 25년간 의약품의료기기진단기기를 포함한 의료행위 등에 대한 의료기술평가, 체계적 문헌 고찰, 비교효과평가 및 전망 등을 수행한다. 그리고 ECRI 연구소는 2008년 AHRQ가 지정하는 PSO가 되었으며 ISMP와 함께 펜실베이니아 주 환자안전국을 지원하고 있다. AHRQ와 관련하여 PSO로 지정된 것 외에도 1997년부터 EPC(Evidence-based Practice Center)로 지정되어 있으며, AHRQ가 운영하는 국가 진료지침 정보원(National Guideline Clearinghouse) 및 수평선 탐색체계(Healthcare Horizon Scanning System) 운영을 담당하고 있다(ECRI, 2015.3).

환자안전과 관련하여 ECRI 연구소는 심각한 위해 사안들을 조사하여 ‘신속 위해 정보(Urgent Hazard Bulletin)’를 핑크 시트(Pink Sheet)로 발간하여 병원으로 대상으로 제공해 왔다. 이는 오늘날의 의약품, 혈액제제 및 기기 등에서 활용하는 경보(alert)와 유사한 기능을 한다. AHRQ에서 연방정부 PSO를 최초 선정할 때 공인된 10개 기관 중 하나로 선정되었고 매년 ‘보건의료 기술 위해 10가지(Top 10 Health Technology Hazards)’를 선정하여 발표하는 등 활발한 환자안전 활동을 벌이고 있다(표 10).

ECRI 연구소는 펜실베이니아 주 환자안전국에서 수집하고 있는 연간 2백만건 이상의 환자안전 보고 정보를 분석하고 있다. 다른 PSO와 마찬가지로 환자안전국 규칙에 의해 정보에 대한 법적 보호를 받으며 의료기관의 환자안전정보를 수집, 분석 및 피드백하는 전문적인 역할을 담당한다. 그리고 분석결과를 토대로하는 펜실베이니아 주 환자안전 저널, 연례 보고서 작성을 지원하고 환자안전 개선 업무 등 관련 업무에 대한 자문역을 담당하고 있다.

PSO로서 AHRQ의 환자안전관리사업을 위해 다양한 활동을 한다. 환자안전 응용 연구, 상호대화식 도구, 학습네트워크, 보고 플랫폼 등의 역할을 통해 보건의료공급자 보고 및 학습지원, 환자안전기구 대상 보고자료 수집 및 분석 지원 등을 한다. 국제적으로는 WHO의 환자안전 보고 학습체계 워킹그룹에 참여하기도 하였다.

표 10. ECRI 연구소가 선정한 2016년 10가지 보건의료 기술 위해

Top 10 Health Technology Hazards	
1. 내시경 소독 전 부적절한 세척으로 인하여 치명적인 병원균 확산	Inadequate Cleaning of Flexible Endoscopes before Disinfection Can Spread Deadly Pathogens
2. 경고음 인지 실패로 인한 치명적인 결과	Missed Alarms Can Have Fatal Consequences
3. 수술후 마취성 호흡억제 환자의 모니터링 실패로 인한 뇌손상 및 사망	Failure to Effectively Monitor Postoperative Patients for Opioid-Induced Respiratory Depression Can Lead to Brain Injury or Death
4. 원격측정 모니터링하는 환자에 대한 부적절한 감시로 인한 위기	Inadequate Surveillance of Monitored Patients in a Telemetry Setting May Put Patients at Risk
5. 의사의 수술실 기술에 대한 불충분한 수련으로 인한 환자 위해 위험 증가	Insufficient Training of Clinicians on Operating Room Technologies Puts Patients at Increased Risk of Harm
6. 의료정보기술(HIT) 구성과 설비의 업무흐름 상충으로 인한 오류 발생	Errors Arise When HIT Configurations and Facility Workflow Do Not Support Each Other
7. 안전하지 않은 주사로 인한 환자의 감염 노출	Unsafe Injection Practices Expose Patients to Infectious Agents
8. 감마카메라의 기계 작동 실패로 발생하는 심각한 상해 및 사망	Gamma Camera Mechanical Failures Can Lead to Serious Injury or Death
9. 중환자실 인공호흡기의 적절한 관리 실패로 예방가능한 폐손상 발생	Failure to Appropriately Operate Intensive Care Ventilators Can Result in Preventable Ventilator-Induced Lung Injuries
10. USB 포트의 잘못된 사용으로 인한 의료기기 고장	Misuse of USB Ports Can Cause Medical Devices to Malfunction

자료원 : ECRI Institute(2015)

2. 영국

2.1. 국가차원의 안전관리 조직의 발전

영국은 2001년에 국가보건서비스(National Health Service, NHS) 산하에 국가환자안전청(National Patient Safety Agency, 이하 NPSA)이라는 환자안전 문제를 담당하는 독립적인 기구를 설립하여 환자안전 활동을 활발하게 전개하기 시작하였다. NPSA의 설립 목적은 1)정보의 수집과 분석, 2)정보와 관련한 다른 안전에 대한 이해, 3)교훈을 얻고, 그것을 진료로 다시 피드백 하기, 4)위해를 예방하기 위한 해결책을 생산하기, 5)국가 목적을 정하기, 6)진척사항을 확인하기 위한 기전을 마련하기 등이다.

NPSA는 환자경험을 보고, 분석, 학습하는 문화를 증진하는 역할로 국가임상평가서비스(National Clinical Assessment Service, NCAS)⁸⁾, 국가연구윤리서비스(National Research Ethics Service)⁹⁾, 국가 보고 및 학습체계(National Reporting and Learning Service, 이하 NRLS) 등 3개의 분과로 발전하였다. NRLS는 잉글랜드와 웨일즈 전역에서, 근접 오류를 포함한 환자 안전사고에 대한 정보를 수집하는 NPSA의 기본 메커니즘으로 2003년에 설립되었다. NRLS는 지역의 공급자 위험관리체계와 연결된 국가적인 환자 안전 보고체계이며, 보고체계에 수집된 자료들에 대한 분석과 피드백을 통하여, NHS나 일반 대중들에게 국가적 차원에서 발생하는 위험의 경향이 어떤지에 대한 정보를 제공하고 있다.

NPSA의 환자안전감시센터(Patient Safety Observatory, 이하 PSO)는 NRLS 데이터 분석을 수행해 왔다. PSO는 NHS가 의료활동을 안전하게 만들도록 지원하기 위해 환자 안전 문제를 수량화하고, 특징을 나타내고, 우선순위를 매기기 위해 설립되었고, NPSA의 의료 담당자, 환자조직, 임상 과실 기관 등 국가정보 및 통계기능과 환자 안전 관련 데이터를 보유한 주요 국가 기관과 함께 협력해왔다.

NPSA는 설립 이래로 환자안전 전담 기관의 역할을 수행하였지만, 2012년 3월 영국 NHS 기관 정비에 따라 환자안전을 위한 핵심 기능인 NRLS의 운영이 Imperial College Healthcare NHS Trust (ICHT)에 위탁되었다(예산은 NHS에서 지원). NRLS의 전체 운영 책임 기관도 변동이 심하였는데, NHS special health authority, NHS commissioning board를 거쳐 2013년 5월 현재 NHS England에서 NRLS의 전체 운영 책임을 지고 있다.

8) National clinical Assessment Service에서는 치과 의사, 약사들 개별 전문직이나 이들의 성과와 관련된 조직이 이 기관과 계약을 맺어 어떻게 하면 성과를 향상시킬 수 있는지 조언을 해주는 역할을 하고 있다.

9) National Research Ethics Service는 연구 참여자의 권리, 안전, 존엄 및 웰빙을 보호하고, 윤리적 연구를 촉진하는 역할을 수행하고 있다.

2.2. 일반적 사건의 보고

가. National Reporting and Learning Service(NRLS)

영국 NRLS은 환자안전에 있어서 선구자이며 세계에서 가장 포괄적인 시스템으로서, 이 시스템을 통해 모든 일반적인 환자안전관련 사건에 대한 보고가 이루어진다. 발생한 위해사건은 지역위험관리시스템(Local Risk Management System, LRMS)을 통해 보고가 되어 NRLS 상에서 자료가 정비되고 익명화 되고, 분석된다. 분석된 자료를 토대로 위험 및 위험요소에 대한 정보가 제공되고, 제출된 모든 사건 정보는 위해 및 위험요인의 확인 및 환자의 치료환경 개선을 활동, 지역 수준에서 환자의 안전을 향상시키는 데 도움이 되는 도구 및 지침을 개발하는 데 사용되고 있다. 안전사건에 대한 정보가 수집되고, 분석되고 확산되는 과정은 아래 <그림 10>과 같다.

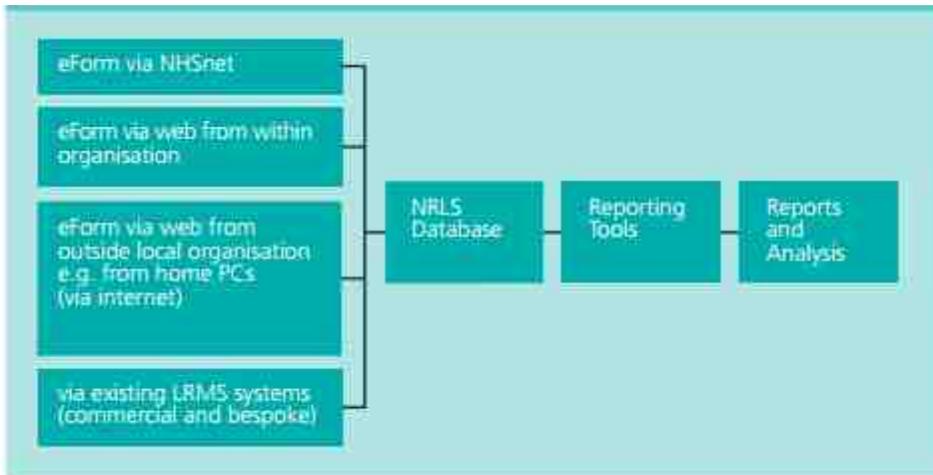


그림 10. NRLS의 보고체계

자료원: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=59971&>

나. 보고자

보건의료인 뿐 아니라 일반 환자 등 모든 사람들이 NRLS에 보고를 할 수 있다. 환자안전사건의 보고를 제출자별로 구분 - 예. 보건의료인(Healthcare staff reporting), GP(GP staff reporting), 마취과 의사(Anesthesia staff reporting), 환자/대중(Patient/public reporting) 등 - 하여 받고 있다. 보고된 사건에 대하여는 비밀을 유지해주고 있다. 전체적으로 자발적 및 익명 보고를 유지하고 있고, 발생한 사건에 대한 보고시한은 정해져 있지 않다.¹⁰⁾

다. 보고대상 사건

보고 대상은 위해의 정도와 상관없이 환자안전과 관계된 모든 사건이 대상이 된다. 즉, 환자에게 위해가 가해진, 의도하지 않고, 예상하지 못한 모든 사건(환자안전 사건)을 포함하는데, 근접오류도 보고대상에 포함되어 있다.

NPSA 전문가 직원은 임상 자문가와 함께 보고된 환자안전 사건의 유형을 검토한다. 즉 무슨 일이 있었는지, 언제 어디에서 일어났는지, 관련 환자(들)의 특징(예: 연령, 성별, 인종 등), 환자에 대한 결과 그리고 사고에 관련된 직원 등 사건 관련 기본 정보를 수집한다.

라. 보고자료 수집

하나의 환자 안전사고가 발생하면, 대부분의 사건들은 지역 안전 관리 시스템을 통해 전자적으로 NRLS에 제출된다. NRLS에서 자료를 수집하는 방식은 주로 웹을 기반으로 진행하며, E-form으로 부르는 입력 양식을 가지고 있다. NRLS에서는 보고받은 자료를 익명화시켜 표준화된 데이터를 축적한다. 이때 분석 소프트웨어를 사용하여 사고의 유형과 경향에 따라 암호화된 카테고리로 나눈다. 무료 텍스트 정보로부터 테마와 패턴을 식별하기 위한 전문 소프트웨어를 개발하고 사용해왔다.

마. 보고자료 확산 및 정보공개

분석 시에는 개별 사건에 대하여 분석하기 보다는 사건의 전체적인 경향 등을 파악하고, NHS 내의 환자안전향상 활동과 연계하여 분석을 진행한다.

국가 수준에서 수집된 자료의 분석결과들을 홈페이지를 통해 주기적으로 발표해오고 있다. 홈페이지에서 주되게 제공하는 자료들은 아래와 같다.

표 11. NRLS에서 주기적으로 공표하는 자료들

자료 종류	내용
Organisation Patient Safety Incident Reports	잉글랜드와 웨일즈의 개별 조직등에 의해 제출된 사건 보고서들(incident reports)로 조직별, 지역별 자료들이 제시됨
NRLS Quarterly Data Workbooks	12개월 치의 요약자료를 분기별로 제시. Quarterly Data Summaries를 대체할 수 있음.
Quarterly Data Summaries (NRLS Quarterly	수집되는 환자안전사건 리포트를 정리하여 패턴과 경향

10) 중대사건(Serious incidents)에 대해서는 Strategie Executive Information System(STEIS)에 발생 48시간 이내에 보고를 하도록 되어있다.

Data Workbooks로 대체가능)	성을 기술
Patient Safety Observatory reports	환자안전 사건의 경향을 파악하기 위한 다양한 정보원과 연결하여 RLS data를 제시하고, 시급히 해결할 분야를 제시 (2013. 10- 2014. 9 기준) 연간 총 1,637,260 건 (england와 wales 포함)이 보고됨

2.3. 심각한 사건(Serious incidents)의 보고

가. 개요

2010년 4월 1일자로 잉글랜드의 NHS 트러스트에서 모든 심각한 환자안전사건들을 NRLS를 통하여 보고하는 것이 의무화되었다. 심각한 사건의 처리절차는 '라. 보고 및 처리 과정' 부분에서 자세히 기술한다.

나. 정의

심각한 사건의 정의는 다소 모호할 수 있다. 영국에서는 심각한 사건들 중, 주로 예방이 가능했던 사건들을 'Never event'로 정의하여 이에 대한 기준 및 목록을 작성해 오고 있다. Never event는 아래와 같은 기준을 만족하는 특정한 형태의 중대사건(serious incident)이다.

- ✓ 가이드스나 안전권고사항이 국가적 차원에서 이용가능하고 헬스케어 제공자에 의해 이루어졌다면 전적으로 방지가 되었을 사건
- ✓ 심각한 환자 위해나 죽음을 야기할 소지가 있는 사건
- ✓ 과거에 발생한 적이 있어 재발의 소지가 있는 사건
- ✓ 쉽게 확인되고 명백히 정의된 사건

Never event 목록은 해마다 재작성된다. 가장 최근의 목록(기준 2015/16)은 아래 <표 12>와 같다.

표 12. Never event 목록 (기준 2015/16)

SURGICAL
1. Wrong site surgery
2. Wrong implant/prosthesis
3. Retained foreign object post-procedure
MEDICATION
4. Mis - selection of a strong potassium containing solution
5. Wrong route administration of medication
6. Overdose of Insulin due to abbreviations or incorrect device
7. Overdose of methotrexate for non-cancer treatment
8. Mis - selection of high strength midazolam during conscious sedation
MENTAL HEALTH
9. Failure to install functional collapsible shower or curtain rails
GENERAL
10. Falls from poorly restricted windows
11. Chest or neck entrapment in bedrails
12. Transfusion or transplantation of ABO-incompatible blood components or organs
13. Misplaced naso- or oro-gastric tubes
14. Scalding of patients

다. 관리의 원칙

아래 그림은 모든 심각한 사건들의 관리에 포함되는 7가지 주요 원칙들의 적용을 보여주고 있다. 심각한 사건들의 반응과 정보들을 포함하여 관리할 때 일차적으로 중요하게 고려해야 할 요소들이다.

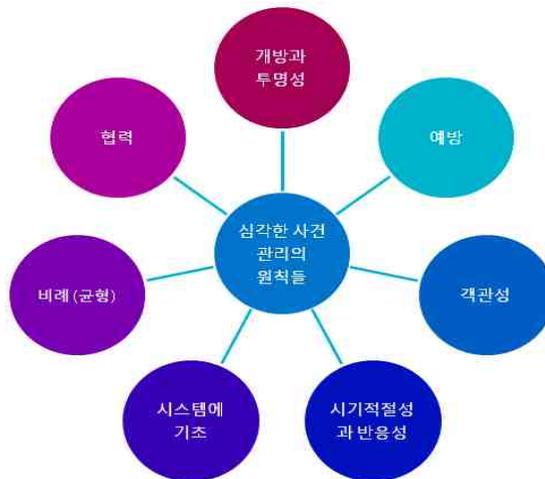


그림 11. 심각한 사건 관리의 원칙들

1) 개방과 투명성

NHS의 공개가이던스와 NHS 계약 기준¹¹⁾에서 제시된 개방성과 정직성의 원칙이 적용된다. 이것은 직원과 환자, 피해자와 가해자, 그리고 그들의 가족들이나 간병인들 모두에게 적용된다.

‘개방성과 투명성’의 의미는 1) 잘못된 것들에 대한 인정, 진실된 사과와 해명, 2) 사건에 대한 조사를 통한 행동, 환자와 환자 가족들, 간병인들에게 사건이 재발생되지 않을 것이라는 확신을 주는 것, 3) 사건 발생의 신체적, 정신적 결과를 다루기 위한 기전을 제공한 것 등이 포함된다.

사과는 반드시 이루어져야 한다. 의료 기관들은 대부분의 직원들이 구두나 서면으로 사과를 하게 하거나, 이와 관련된 정보를 제공하도록 하여야 한다. 이것은 최대한 빠르게 수행되어야 하며 지속적으로 적절하게 진행되어야 한다. NHS Litigation Authority는 사과에 대한 조언을 제공하고 있다¹²⁾.

2) 예방

심각한 사건의 조사는 시스템과 단계의 취약성을 파악하고, 문제점이 무엇이며 어떻게 진행되어 가는지 그리고 비슷한 사건이 다시 일어나는 것을 예방하기 위해 무엇을 해야 하는지를 분석할 수 있도록 수행된다. 위 프레임은 기초로 수행되어지는 조사들은 사건의 재발을 예방하기 위한 목적을 가지고 있다. 따라서 형사 또는 민사 소송, 징계 절차, 고용법 및 서비스 시스템 등과 같은 전문적 규제들과는 차이가 있다.

관련 기관으로서 진료의 질 향상 위원회(Care Quality Commission), 간호 및 조산사 위원회(Nursing and Midwifery Council), 기타 보건의료전문가 위원회(Health and Care Professions Council) 및 의료위원회(General Medical Council) 등의 활동이 적절하게 수행될 수 있는 환경이 필요하며, 이들로부터 적절한 정보를 받을 수 있어야 한다. Incident Decision Tree는 의료 기관 내 직원들에게 공평하고 일관되게 교육이 이루어질 필요가 있다.

3) 객관성

조사과정에 포함되는 것들은 직접적인 환자 치료를 포함하는 것이 아니다. 조직 문화와 환경은 안전문제에 영향을 미친다. 같은 팀 내에서 일하는 직원들의 사고가 획일화되면 조직 체계의 취약점을 파악한다거나 새로운 사실에 대한 학습 기회를 갖는 것에 실패할 수 있음을 감안하여야 한다.

11) NHS Being Open guidance 와 NHS contractual Duty of Candour를 말한다.

12) <http://www.nhs.uk/claims/Documents/Saying%20Sorry%20-%20Leaflet.pdf>

조사의 객관성은 가족이나 간병인 등을 대상으로 조사한 결과를 통해 확인할 수 있다. 이 경우 조사의 신뢰도를 높이는데 도움이 된다.

독립적인 조사가 수행되기 위해서는 해당 치료와 독립된 구조를 갖추어 조사가 수행되어야 한다.

4) 시기 적절성과 반응성

심각한 사건에 대한 보고는 사건 발생 2일 이내에 보고되어야 한다. 모든 사건들은 구분되어야 하며 다음을 포함 한다; [포함되고자 하는 사람/단체, 보고되는 방식, 요소들의 가능성/지지를 위한 필요/요구사항들과 사건의 단기와 장기간 관리].

각 개별 사건별로 필요에 따라 적절한 관리나 대응이 이루어져야 한다.

5) 시스템에 기초

조사는 다음과 같이 확인하고자하는 시스템에 기초한 조사 방법론을 수행하여야 한다.

- ✓ 문제점 : 구체화
- ✓ 환경과 인간의 요소로 인해 발생하는 문제점 : 발생에 기여하는 요인들
- ✓ 근본적 이슈들/근본원인 확인

NHS에서는 일반적으로 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA)을 위한 조사 수행된다. 근본원인분석을 위해서는 적절한 교육을 통해 분석 역량을 제고하여야 한다.

6) 조정

조사의 규모와 범위는 데이터의 효율적인 사용이 이루어지도록 사건에 맞게 할당되어야 한다. 심각한 위험을 피하기 위해 배워야할 가장 중요한 사건들을 가장 우선순위로 두어야 한다. 충분한 조사가 필요한 사건을 결정하는 것은 가장 중요한 과정이다. 그리고 이것은 기관들이 적절한 방식으로 선별된 데이터를 제공하도록 한다.

보통 심각한 사건은 포괄적인 조사를 요구한다. 그러나 조사의 규모와 범위는 사례별로 고려되어야 한다. 몇 가지 사건들은 개인에 의해 다뤄지나 (또는 타인의 도움으로), 반면에 또 다른 경우는 팀의 영향을 받기도 한다. 그리고 이것은 다양한 조직이나/또는 특정 분야의 전문가를 포함한다. 내부에서 다루어지는 많은 사건들은 효과적인 조사가 이루어지기 위한 여러 요구조건을 갖추어야 한다. 몇 가지 환경에서 (예. 여러 기관들이 연결된 매우 복잡하거나 비극적인 사건들 그리고/또는 내부적으로 다루어 질 경우 조사의 진실성이 강화/약화 되어지는 측면) 독립적인 조사가 요구된다. 예외적인 환경의 경우, 경우에 따라 부분

적인 또는 중심적인 부분에 대한 조사가 요구된다.

7) 협력

때로는 심각한 사건의 처리에 여러 기관이 관여한다. 기관들은 환자안전사건들이 효과적으로 관리될 수 있도록 협력하여 업무를 수행하여야 한다. 이 경우 사건들에 포함된 역할과 책임들이 명백하게 확인되어야 한다. 관련 담당자들은 업무의 중복과 혼란을 피하기 위해 협의하여 업무를 수행해야 한다. 어떻게 사건들이 다루어지는지, 조사되어지는지에 대한 이해가 필요하며 공동 업무를 위한 과정 및 기준에 대한 동의에 기초하여 이루어져야 한다.

라. 보고 및 처리 과정

발생한 위해사건은 일반적인 사건들과 마찬가지로 LRMS/NRLS 상에서 보고되고, 심각한 사건인지 아닌지의 여부가 결정된다. 만약 심각한 사건이 아니라고 판단이 나면 지역 위험 관리 정책에 맞추어 관련기관으로 사건이 이관된다. 만약 심각한 사건인지 아닌지의 여부가 확실하지 않을 경우, 위원(commissioner)이 다시 조사하고 토론을 하게 된다. 심각한 사건이라고 판명나면, 관련기관으로 이 이관되고, 필요시에는 다른 이해관계자들에게도 통보된다. 심각한 사건은 사건발생부터 48시간 이내에 Department of Health가 운영하는 Strategic Executive Information System(STEIS)에 보고가 된다. Serious Incident (SI) system은 STEIS의 모듈 중의 하나이다. STEIS는 사용자들이 해당사건에 책임이 있는 경우는 접근권한의 정도에 따라 보고하고 검토하는 것을 허락한다.

STEIS 상에서 보고가 된 사건들에 대하여 최초의 검토가 이루어지고 경우에 따라 위원에게 제출되고, 조사의 수준이 결정된다. 이후 수사관장(lead investigator)이 선정되고 팀이 결성되고, 참고자료, 관리계획들이 수립된다. 조사가 진행되면서 정보가 수집되고, 분석되고, 해결책이 생성된 후, 최종 보고서와 행동계획이 제출된다.

위원이 관련 이해당사들과 함께 제출된 최종보고서와 행동계획을 검토하여, 조사과정이 제대로 된 기준을 충족했는지 확인하고, 공급자에게 피드백이 이루어진다. 위원은 수사를 종결하고, 행동계획을 점검할 시간단위/메카니즘을 확인하여 행동계획에 기반한 향상활동이 제대로 이루어지는지 최종 확인한다. STEIS 상에 사건이 보고된 후부터 위원이 사건의 조사를 종결할 때까지 관련된 이해관계자들을 참여시키고 지지해야하며, 정보를 공유하고 확인하여 피드백을 할 기회를 제공해야 한다.

심각한 사건의 처리 과정에 대한 시간의 흐름은 다음 <그림 12>와 같다.

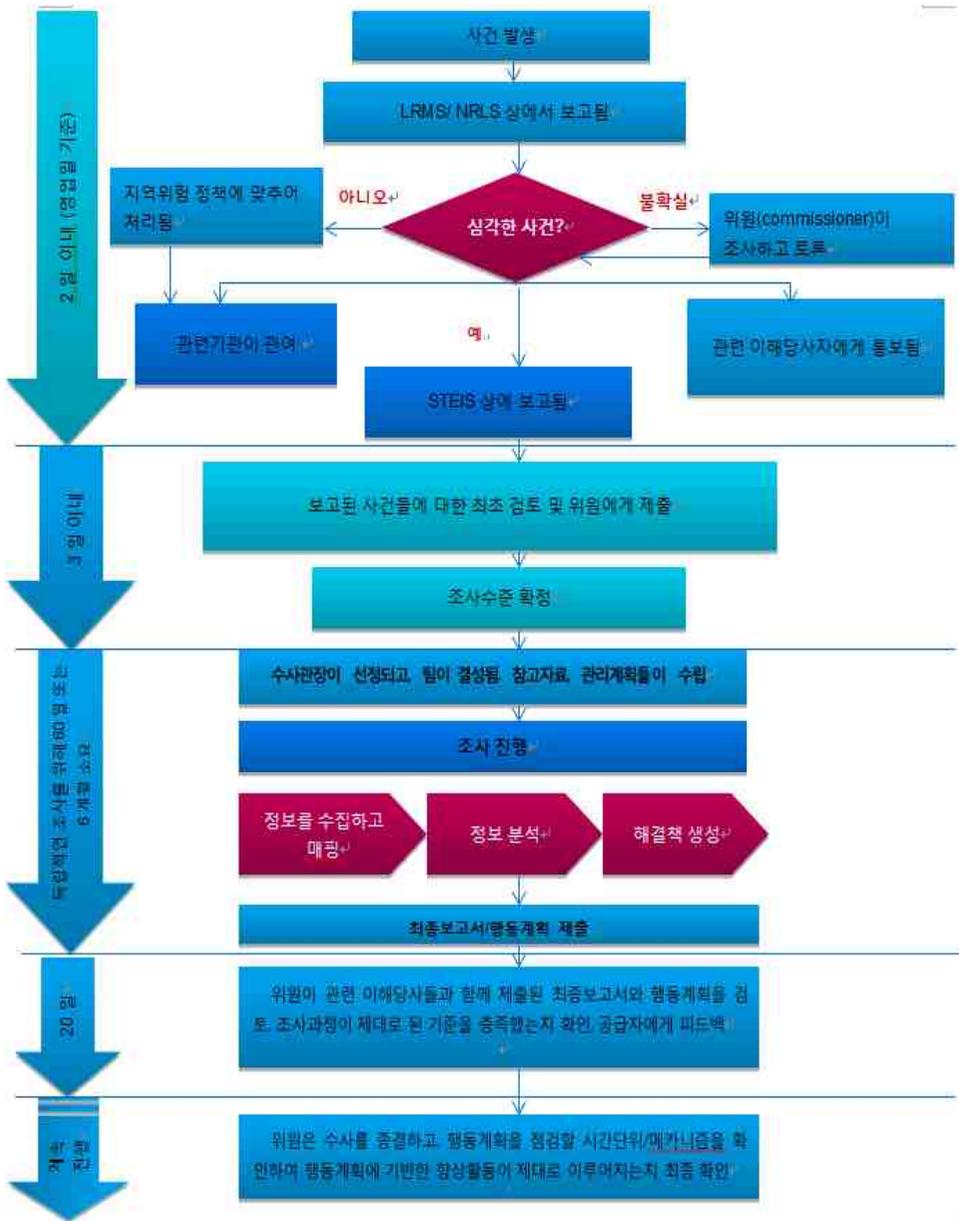


그림 12. 심각한 사건의 처리과정

자료원: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/04/serious-incident-framwrk-upd.pdf>

마. 보고 및 처리 과정

심각한 사건에 대한 보고내용은 아래와 같다.

- ✓ 사건발생 시간, 장소, 유형
- ✓ 조사유형
- ✓ 사건의 서술
- ✓ 경찰과 언론과 관련된 내용들
- ✓ 연락대상자에 대한 정보
- ✓ 위험을 줄이기 위해 취해진 즉각적 조취
- ✓ 사건을 보고받은 다른 조직이나 개인들에 대한 상세내용
- ✓ 책임자 (Lead Commissioner)
- ✓ 보고자, 직위, 보고시간

2.4. 개선을 위한 노력

NHS는 환자 안전을 개선시키기 위한 7 단계를 아래와 같이 제시해오고 있다.

- ✓ 안전 문화를 조성하기
- ✓ 직원을 리드하고 지원하기
- ✓ 위험 관리 활동을 통합하기
- ✓ 보고를 장려하기
- ✓ 환자 및 대중의 참여를 유도하고 그들과 의사소통하기
- ✓ 안전사고 사례에서 교훈을 얻고 공유하기
- ✓ 위해를 예방하기 위한 방책을 수행하기

모든 위해사건을 처리하고 난 후에 가장 중요한 것은 분석된 자료들을 바탕으로 환자의 안전을 개선하기 위해 피드백과 지침을 관련 의료기관에 제공하는 것이다. 지침을 작성할 때 무엇보다도 중요한 것은 심각한 환자 안전 사건이 발생하면 환자와 관련한 사람들이 그 문제를 솔직하게 말할 수 있도록 도와주는 지침을 개발해야 한다는 것이다. 이에는 특정 안전위험을 해결하기 위한 경고 및 강력한 안전 문화구축, 특정 분야의 국가적 사업을 구축하기 위한 도구들이 포함된다.

NHS는 환자 안전을 증진시키기 위해 왕실 대학, 일선 직원 및 단체, 환자 그룹, 전략적 보건 당국, 다른 NHS 기관, 아카데미 센터 및 의료 외의 부문과도 긴밀하게 협력하도록 권장해 왔고, 이를 위한 지속적인 노력을 해오고 있다.



그림 13. 위해사건 처리의 순환과정

자료원: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/04/serious-incident-framework-upd.pdf>

3. 호주

3.1. 환자안전재단의 AIMS

가. 개요

호주는 1993년부터 호주환자안전재단(Australian Patient Safety Foundation)¹³⁾에서 의료기관 내에서 발생하는 위해의 정보 수집과 분류 및 분석을 지원하고 있다(김수경 등, 2013; WHO, 2005). 호주는 의료기관의 자발적인 보고를 기반으로 하는 시스템이나 빅토리아 주의 경우 적신호 사건에 대해서 의무보고 하도록 되어 있다(이상일 외, 2013)¹⁴⁾.

나. 보고(Reporting)

1) 대상자 및 기관

보고자는 병원, 외래방문 의료기관, 응급시설, 장기요양시설, 전문가, 환자 및 환자 가족 등이며 보고내용에 대해서는 기밀을 보장한다. 사건 보고를 수집하는 기관은 호주 환자안전재단이며 공식적인 질 향상 활동을 위하여 안전관리시스템(Advanced Incident Management System, AIMS) 소프트웨어를 개발하여 활용하고 있다.

2) 내용

AIMS에 보고 대상이 되는 사건은 적신호 사건(sentinel), 모든 유해사례(adverse events), 근접오류(near misses), 장비결함(equipment failures), 새로운 유해(new hazard), 자살, 유괴와 같은 특정 사건을 포함한 광범위한 사건이다.

보고 방식은 AIMS를 활용한 웹기반 보고체제로 운영되며, 서면, 전화를 통해서도 보고가 가능하다.

13) 환자와 의료 행위 수요자에게 발생하는 사고를 줄이는 것을 목표로 협력 기관의 의사 및 의료 관계자들과 협의를 통해 환자안전을 향상시키고자 함. 비영리 민간기구로서 정부가 구체적인 역할을 하기 이전인 1988년 마취와 관련한 사고를 모니터링하는 연구가 추진된 것을 토대로 기구가 설립됨

14) WHO는 호주의 보건의료안전정보체계(the Australian Incident Monitoring System)를 Private and non-government initiated systems으로 분류하고 있음

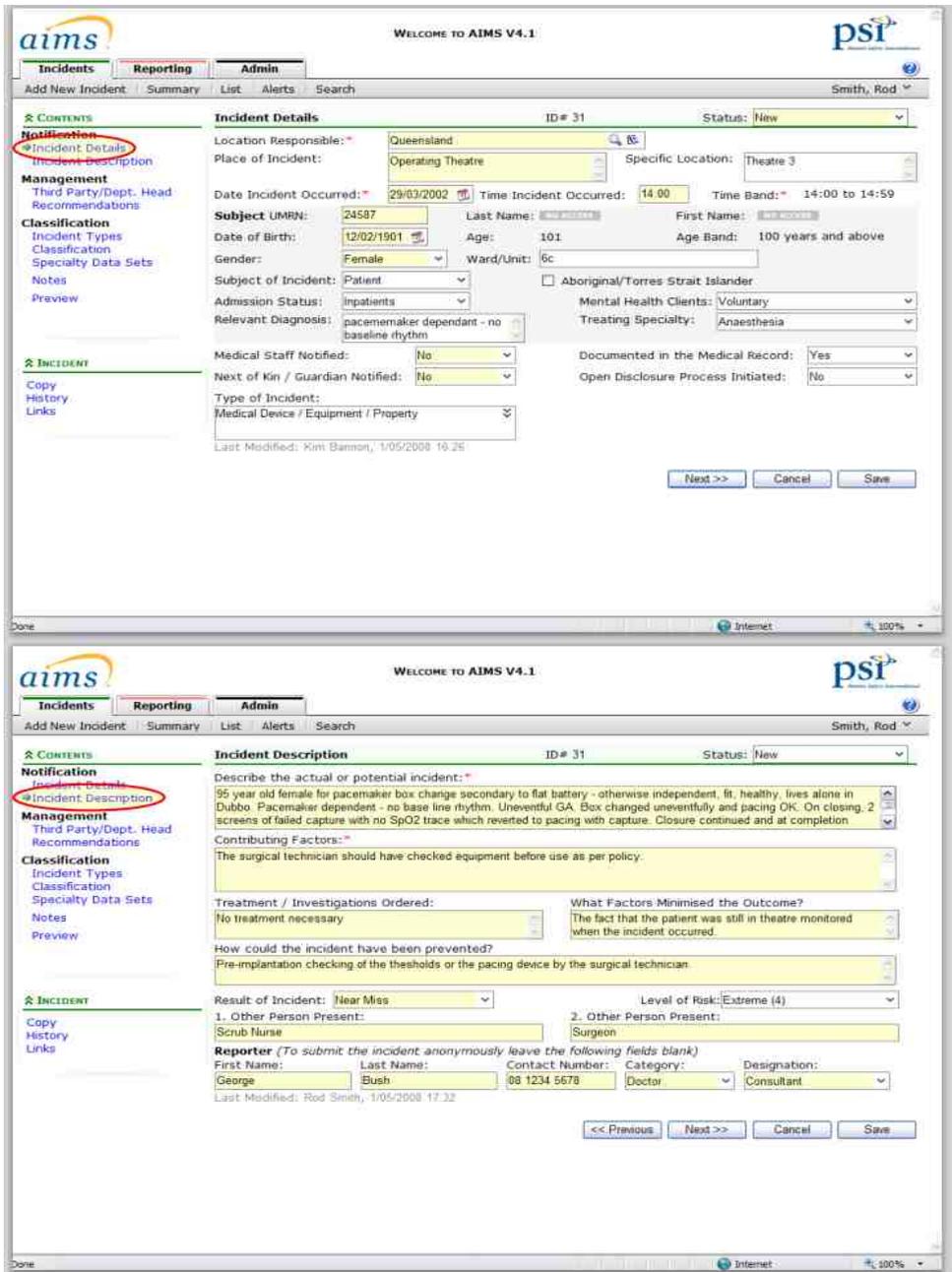


그림 14. AMIS 정보 입력 화면

출처: Runciman, 2008

다. Data Pooling

1) 수집 및 운영

보고내용의 분석은 환자안전재단의 Runciman's Generic Reference Model(GRM)을 활용하여 분석하고 있다. 분류체계는 사고와 유해사례를 설명하기 위한 프로그램으로 구성되어 있다. GRM으로 환경, 조직, 인력, 사고대상, 약제, 사고 세부사항(사고시간, 발견시간, 발견방법, 예방 가능성 등의 기여요인, 결과를 최소화 또는 악화시키는 요소, 환자와 기관의 성과분석 등의 요인과 관계를 밝히는 것이 가능하다. AIMS는 보고자가 분석, 통합, 경향 분석에 활용할 수 있도록 자세한 세부데이터 구성이 가능하며, 기관과 부서의 데이터 비교 및 지역수준, 전국단위 수준까지 통합하여 분석이 가능하다. 보고자료의 데이터베이스 접근은 정보보호를 위하여 엄격하게 통제된다.

라. 확산

1) 정보공개

보고자료는 환자안전재단에서 분석 후 뉴스레터, 출판물 등을 간행하고, 보건의료기관에만 정보를 제공한다. 보건부에는 뉴스레터와 출판물 형태로 정보를 배포한다.

비밀유지는 국가 수준에서의 비밀보호 및 특권에 관한 법률은 없다. 그러나 빅토리아 주는 환자안전위원회에서 업무와 관련된 정보를 누설하거나 소송에 사용할 수 없도록 명시하고 있다.

2) 피드백

환자안전보고체계에 보고를 한 기관에는 환자안전재단의 문제중심(problem-specific)팀이¹⁵⁾ 만든 AIMS findings에 접근이 가능하도록 하고, 보고내용에 대해 환류하고 있다.

3) 개선을 위한 노력

보건의료기관에서 정보 및 추세 등을 바탕으로 실제 행동으로 이끄는 것은 보고기관 자체의 책임이며, AIMS를 통해 얻은 정보를 활용하여 병원별로 분석 후 병원 내에서 실천 전략을 만들 수 있다.

15) 환자안전 이니셔티브를 이끌기 위한 Task force

3.2. 남호주주

남호주(South Australia)주는 호주환자안전재단이 위치하고 있으며, 이 재단의 도움을 받아 주 환자안전보고체계 운영이 공공병원을 중심으로 활성화되어 있다. 남호주주에서는 2004년부터 환자안전보고서를 발간하고 있으며 국가보건의료안전 및 질 향상(National Safety and Quality Health Service, NSQHS) 기준을 중심으로 운영되고 있다(SA Health, 2014). 따라서 남호주주의 환자안전정보는 질향상 정보와 통합되어 있으며, 환자의 경험 등과도 연계되어 있다. 이중에서 안전은 의료기관 운영 및 보건의료 종사자 업무에 있어서 중추역할을 담당하고 있다.

National Safety and Quality Health Services Standards



그림 15. 호주 국가 보건의료안전 및 질 향상 기준

출처 : SA Health, South Australia Patient Safety Report 2013-2014, 2014

남호주주의 환자안전 관련 관리 구조는 다음 그림과 같다.

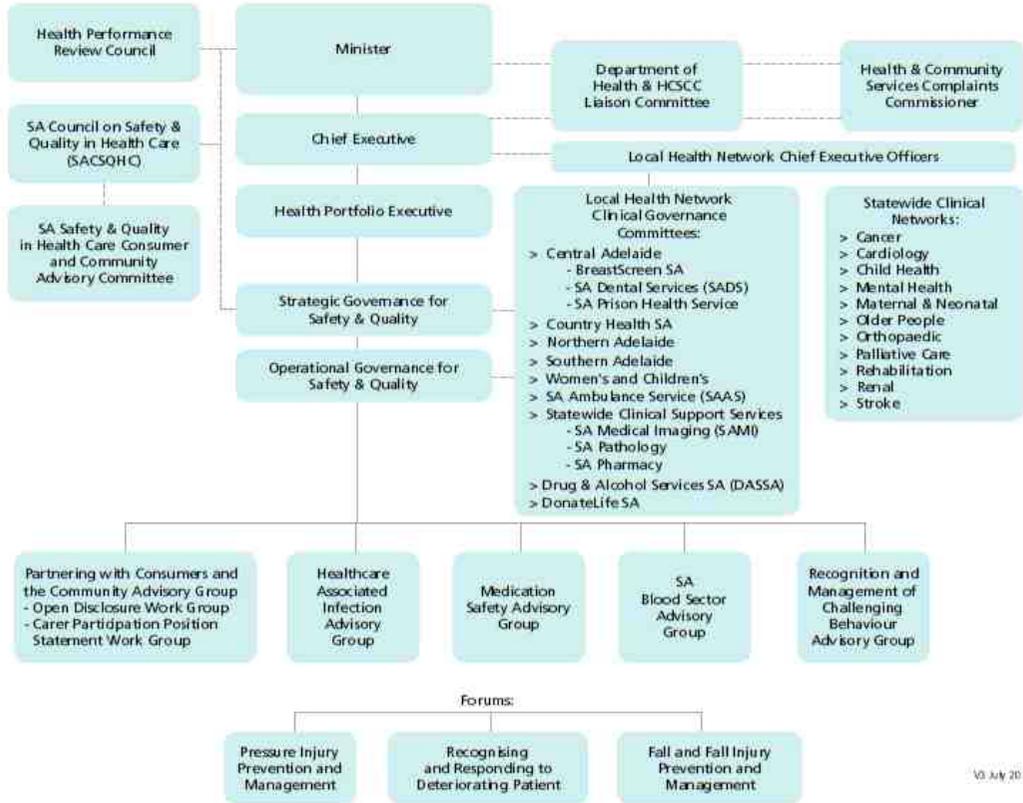


그림 16. 남호주주 환자안전 관리 구조

출처 :출처 : SA Health, South Australia Patient Safety Report 2013-2014, 2014

남호주주의 환자안전정보체계는 상대적으로 보고시스템을 단순화하여 웹 기반형태로 보고가 용이하도록 개발하였다. 보건부 산하에서 데이터베이스를 구축하여 관리함과 동시에, 안전교육시스템(Safety Learning System, SLS)으로 운영하고 있다. 구축된 데이터를 활용하여 데이터 관리자가 분기별로 분석을 진행하며 주요 자료들은 연간보고서 발간을 정례화하여 의료서비스 고객 및 의료기관을 대상으로 확산하고 있다.

남호주주의 환자안전보고체계는 공공병원을 기반으로 하는 지역정보체계이며, 손쉽게 접근할 수 있는 웹기반 보고 체계로서 운영되고 있다. 보건부는 결과보고서 외에도 다양한 환자안전 문제별 현황 및 개선 방안에 관한 자료들을 지속적으로 제공하여 안전 및 질 향상 성과를 도모하고 있다.

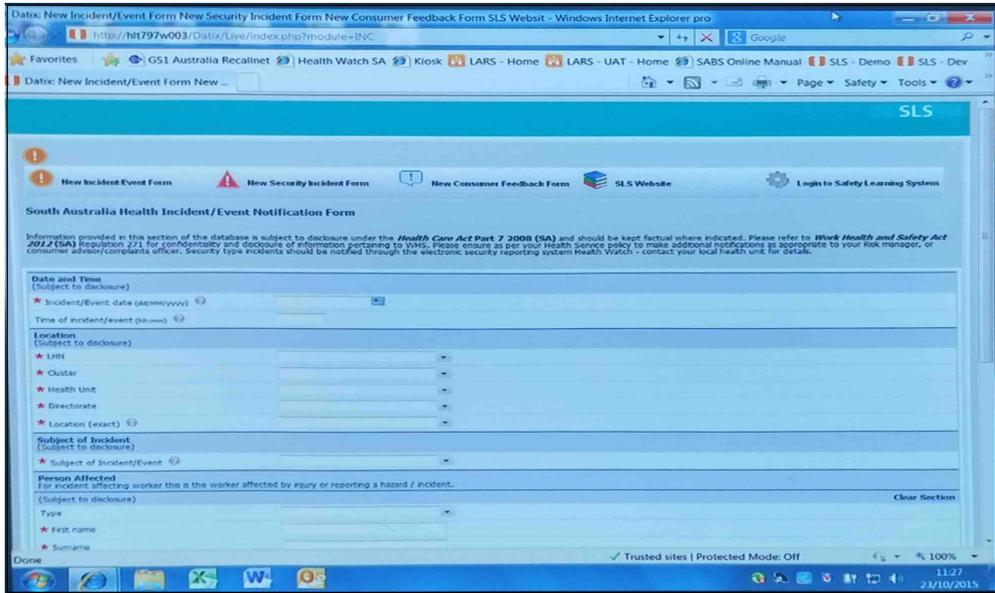


그림 17. 남호주 보건부의 웹기반의 보고시스템(SLS)

3.3. 빅토리아 주

빅토리아 주는 적신호 사건에 대해서 의무보고 하도록 되어 있으며, 빅토리아주 보건의료안전관리시스템(Victorian Health Incident Management System, VHIMS)을 개발하여 운영하고 있다. VHIMS는 주요 이해관계자¹⁶⁾의 요구에 부응하기 위해 보건부 주도로 2011년에 개발된 빅토리아 주 단위의 표준화된 프레임워크 및 종합적인 데이터이다.

16) Health services, Department of Human Services, VMIA(Victorian Managed Insurance Authority), WorkSafe, the Health Services Commissioner (HSC), the Statewide Quality Branch (previously Quality and Safety Branch)

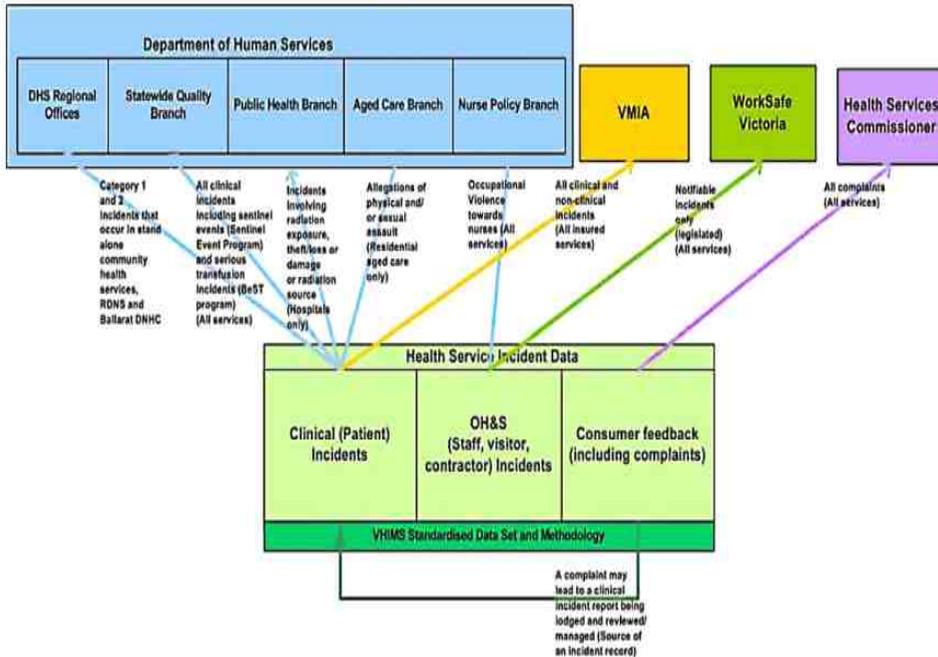


그림 18. VHIMS의 자료 범위(Data set specification scope)

출처 : 빅토리아 주 보건부, 2008

VHIMS에 의무보고 대상기관은 공공병원과 환자안전단체이며, 보고자료는 사고 시 빈도, 임상적 사건의 심각성 정도를 종합적으로 판단할 용도로 활용된다.

VHIMS 자료는 1) 임상사건, 2) 보건의료 직원 사건, 3) 고객환류 정보자료로 구분된다. 임상사건은 위해사건과 근접오류를 포함하여 예기치 않거나 불필요한 손상을 동반하는 임상 사건이며, 보건의료 직원 사건은 환자와 관계없는 병원직원의 사건이다. 고객환류 정보는 고객의 불만과 문의를 의미한다.

보고대상 기관은 공적자원으로 운영되는 보건의료 서비스기관이며, 총 88개 공공보건의료서비스 제공기관, 39개 지역보건의료서비스 기관, 응급서비스¹⁷⁾, 장기요양서비스 등¹⁸⁾이 포함된다. 민간 의료서비스 제공기관, 비정부 기관은 의무보고대상 기관이 아니다.

17) Ambulance Victoria, (formerly known as Metropolitan Ambulance Service (MAS), Rural Ambulance Victoria (RAV) and Alexandra District Ambulance Service)

18) Royal District Nursing Service (RDN) and Ballarat District Nursing Service and Healthcare, 14 bush nursing centres, Forensicare, 5 public sector corporated residential aged care services

빅토리아 주 공공병원 내의 사고발생 관리 과정은 1) 사건 발생 시 사건의 확인 (identification), 2) 모든 사고와 근접오류의 보고(notification), 3) 중증도 평가를 통한 코드 부여(prioritisation)¹⁹⁾, 4) 사고 수준 검토조사(investigation), 5) 다방면에 걸친 사건 정황 수집(classification), 6) 사건의 원인과 과정의 규명과 재발 방지를 위한 분석, 7) 환자 에게 정보 공개 및 사건 보고자에게 환류 등의 단계로 구성되어 있다.

A diagrammatic overview of the incident management process is outlined below

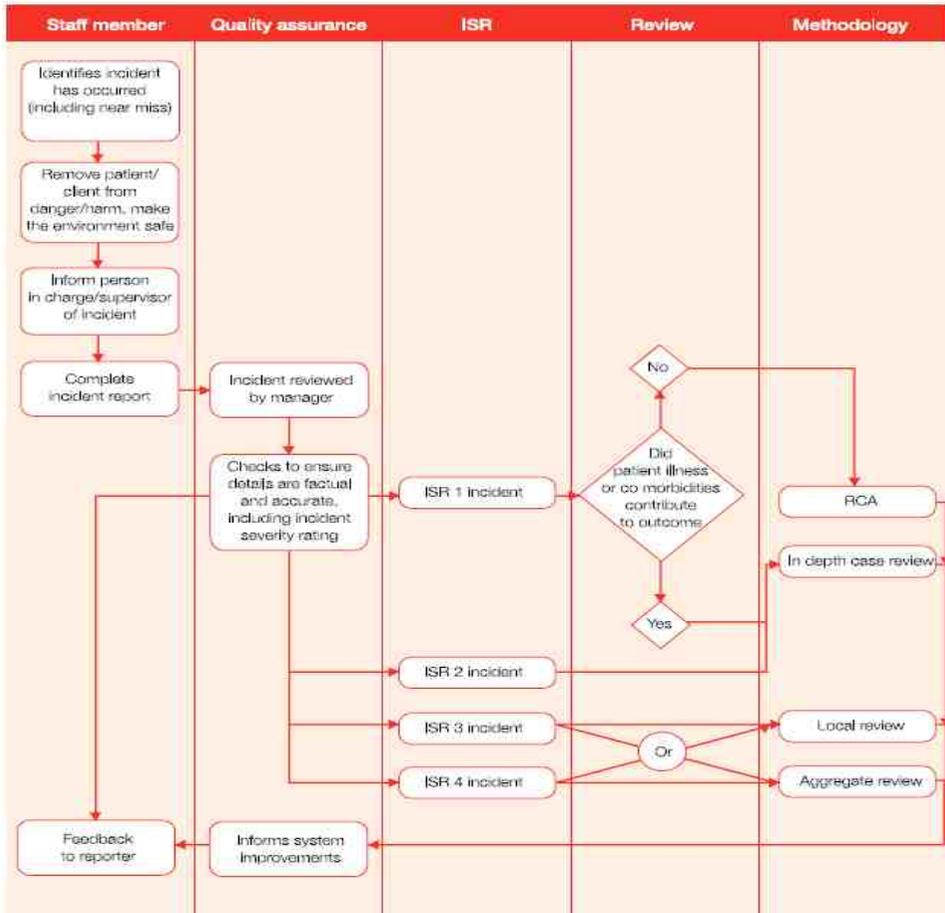


그림 19. 병원 내 사고관리 과정

출처 : 호주 빅토리아 주 보건부, 2011

19) ISR 1~4단계로 구성되어 있으며 1단계 : severe/death, 2단계 : moderate, 3단계 : mild, 4단계 : no harm/near miss이다. 판단기준은 영향의 정도, 관리 수준, 치료 필요도이다.

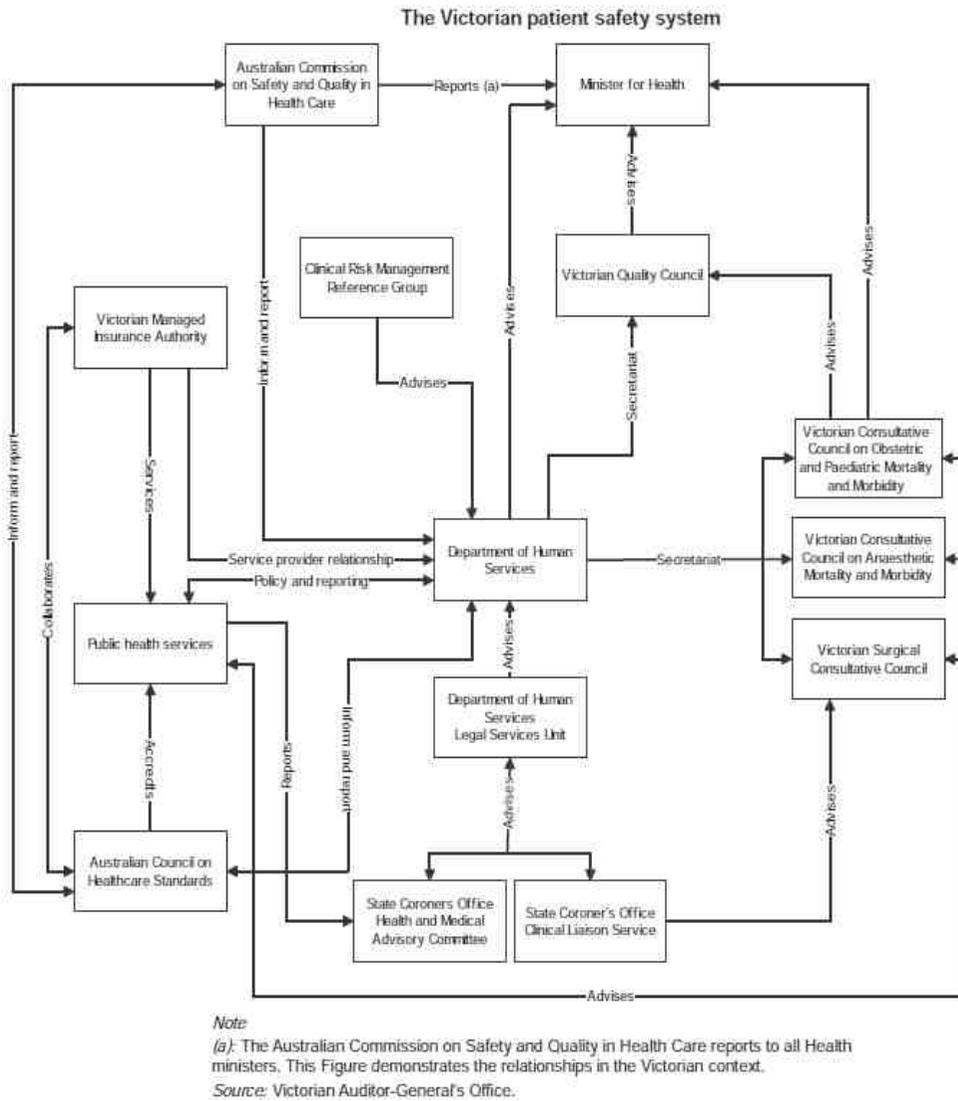


그림 20. 호주 빅토리아주 환자안전체계

출처 : Victorian Auditor-General, 2008

4. 덴마크

4.1. 개요

덴마크는 2004년 보건의료체계의 환자안전법(Act on Patient Safety in the Danish Health Care System) 제정을 기반으로 이전까지 전문가의 자발적 논의를 중심으로 이루어져 오던 환자안전 위해 사건(adverse event)에 대한 국가적 보고체계를 확립하였다. 환자안전법은 국가보건위원회(National Board of Health)에 보고체계 확립의 의무를 부여하였는데, 보고된 위해사건의 위해 정도에 따라 병원 내에서부터 국립환자권익기구(National Agency for Patients' Right and Complaints, 이하 NAPRC)에 이르기까지 자료 분석의 의무를 부여하여 보고된 위해사건 자료의 유용성을 높였다. 분석된 위해사건 자료의 경우 공적 이익을 위한 공개를 원칙으로 하지만, 보고된 위해사건의 보고자, 당사자 및 관련 의료인에 대한 익명성을 보장하고 있다.

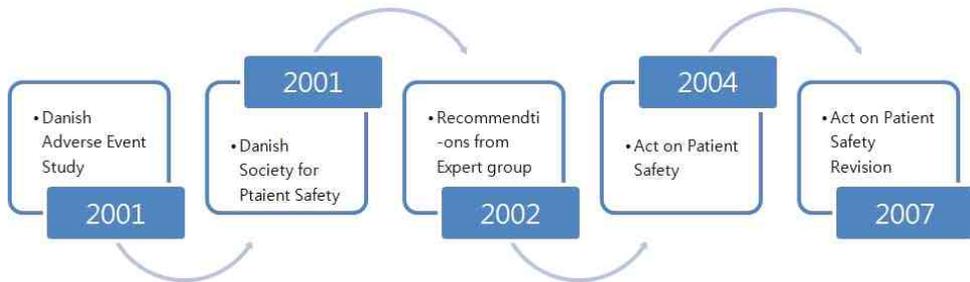


그림 21 덴마크 환자안전 주요 역사

4.2. 보고(Reporting)

가. 대상자 및 기관

덴마크 환자안전법에 명시된 위해사건의 보고의무를 가진 대상자는 보건의료관련 종사자, 개인 건강관련 종사자, 환자 및 보건의료 위해사건 관련자 누구나로 정의될 수 있다. 지역 환자안전단위(Regional Patient Safety Unit)에서 일차적 보고 접수를 받으며, 이 단계에서 익명성이 보장되어 국가단위의 보고 체계 속에서의 완전 익명성 보장이 가능해진다. 지역 환자안전단위에 접수되는 보고 내용은 덴마크 환자안전법에 명시된 보고 의무 대상자에 의해 이루어지며, 지역병원으로부터의 보고내용 또한 일차적으로 이곳에 접수 된다.

지역 병원 내에도 역시 보고 시스템이 구축되어 있으며, 환자안전 담당자(medical risk

coordinator)의 위해사건 인지 및 평가를 통해 위해사건의 최초 접수가 이루어진다. 환자 안전 담당자는 병원 내 시니어 의사 및 간호사로 구성되어 있으며, 이들에 의해 접수된 위해사건에 대해 환자안전 관리자(risk manager)의 분석이 수행되어진다. 분석 결과 주요한 위해 사건의 경우 국가 단위의 보고 체계로 보고되어지며, 그 외 경미한 사건은 병원 내 관리가 이루어진다. 위해 사건의 보고자와 대상자 및 관련자의 익명성은 보장되나, 위해사건 자체에 대한 정보는 지방자치단체 및 국가단위의 보고 체계에서 누구나 공람 가능하다. 의료 위해사건에 대한 보고시스템의 개요는 다음 <표 13>과 같다.

표 13. 덴마크 보고시스템 개요

범위	기관	보고 의무 대상	의무
Regional Level	Hospitals	병원 원장 위해사건 관련인 의료 종사자 Risk manager	위해사건 보고: Regional Patient Safety Unit
	Regional Patient Safety Unit	지방자치단체 종사자	위해사건 수집 익명성 보장 시스템 확립 수집된 사건보고: National Board of Health
National Level	National Board of Health	정부기관 관계자	위해사건 분석 및 연간 보고서 발행 환자안전 관련 교육 환자안전체계 확립

덴마크 의료 위해사건의 보고 시스템을 구성하는 기관은 국가보건위원회와 NAPRC가 있다. 국가보건위원회는 보건부 산하 국영기업으로 1909년에 설립되었으며, 코펜하겐에 위치하고 있다. 이 기관의 경우 환자의 안전 업무 외에도 건강 증진을 위한 모니터링과 질병 예방, 자문, 면허 발행 등 다양한 기능을 수행한다. 의사와 보건의료 인력의 면허를 취소하고, 지역의 보건 규정 위반 또는 덴마크 지방 자치 단체에 개입할 수 있는 권한을 가지고 있기도 하다. 환자안전법이 제정됨으로써 덴마크 내 환자 위해사건 보고 체계를 수립할 법적 의무를 부여 받았는데, 국가 단위의 보고 체계의 경우 국가보건위원회의 책임 하에 운영되나, 실제 보고된 사건에 대한 분석 및 피드백은 NAPRC에서 이루어진다.

NAPRC는 보건의료체계의 환자 안전 및 권리 보호를 위해 2011년 설립된 국립기구로서 환자의 권리와 안전을 보장할 의무를 가지고 있으며, 국가단위로 보고된 위해사건에 대한 분석과 개선을 위한 환류 업무를 담당한다. 구체적으로 보건의료체계의 이용 및 운영 전반에 관한 이용자의 불편 사항 신고에 대한 피드백을 주로 책임지는 기관이며, 이러한 업무의

일환으로 보고된 위해사건에 대한 분석, 방법론 개발 및 확산을 담당하고 있다.

나. 내용

덴마크 의료 위해사건의 경우 보건의료체계의 환자안전법에 의해 의무 보고를 법으로 제정하고 있으며, 환자안전법 전문의 경우 부록으로 수재하였다.

환자안전법에서 위해사건(adverse event)은 환자의 질병 자체로 인해 발생한 것이 아니라 병원 체류나 병원의 치료로부터 발생한 사건으로 정의된다. 위해사건 보고 의무를 부여 받은 보건의료인은 건강관련 업무 수행에 관한 특정 법에 의해 허가되어 그 업무를 수행하는 사람으로 정의 되어 있다. 또한 환자안전법에 정의된 치료(treatment)는 개별 환자와 관련된 검사, 진단, 임상치료, 재활, 전문 건강관리, 예방적 건강관리의 측정을 모두 포함하고 있다.

환자안전법은 위해사건에 대한 보고체계 확립을 목적으로 하며, 개개인의 보고의무 및 병원 등 보건의료 관련 기관의 법 시행 의무를 규범화 하고 있다. 또한 국가보건위원회에 대하여 보고체계 확립의 의무를 부여하고 있다. 보고된 정보는 보건의료체계의 환자 안전에 대한 권고용 보고서 발행에 이용되며, 원시 자료의 비밀보장을 기반으로 분석된 자료는 공동 사용이 가능하도록 되어 피드백에 이용된다.

위해사건을 인지한 모든 보건의료인 및 환자는 익명성 보장 하에 보고의무를 부여받고 있으며, 보고의무를 이행한 대상자에 대한 정보 보호 및 보고에 따른 불이익을 받지 않도록 법적 인 보호가 보장된다. 보고 내용은 관련 환자나 보건의료인의 동의 없이도 자치위원회에서 교환 및 관리가 가능하며, 보고되는 구체적인 내용은 의약품과 관련된 부작용, 수술 또는 침습적 절차와 관련된 부작용, 기타 심각한 부작용 등이다.

위해사건의 경우 지역적 수준과 국가적 수준으로 통합된다. 지역 환자안전단위별로는 병원 및 지역 수준의 보고가 이루어진다. 병원 종사자 및 환자, 관계자로부터 보건의료 위해사건에 대한 보고내용이 접수되며 접수된 보고내용의 정도에 따라 내부적 분석, 조치 및 상위 기관으로의 보고가 이루어진다. 지역 수준에서 통합된 보고 내용 중 위중도가 높게 나타나는 사건의 경우 국가 단위 보고 체계로 보고된다(그림 22, 23).

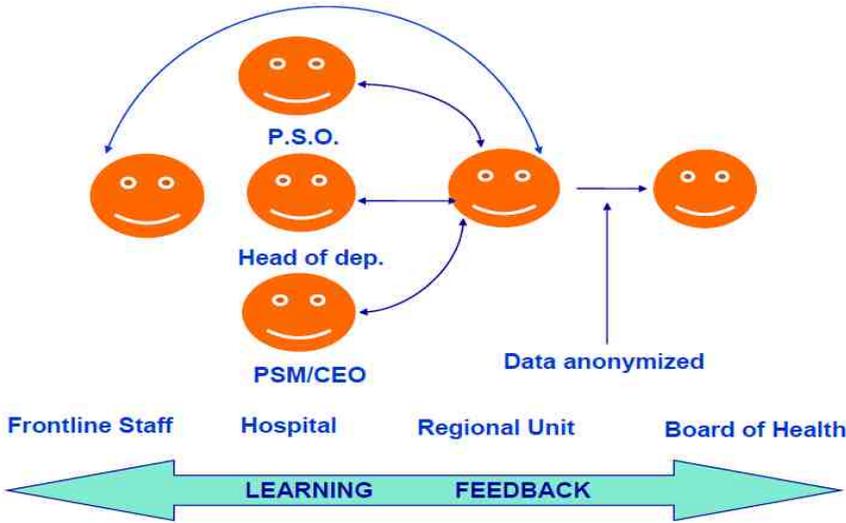


그림 22. 덴마크 환자안전 보고 체계

출처: Danish Society for Patient Safety

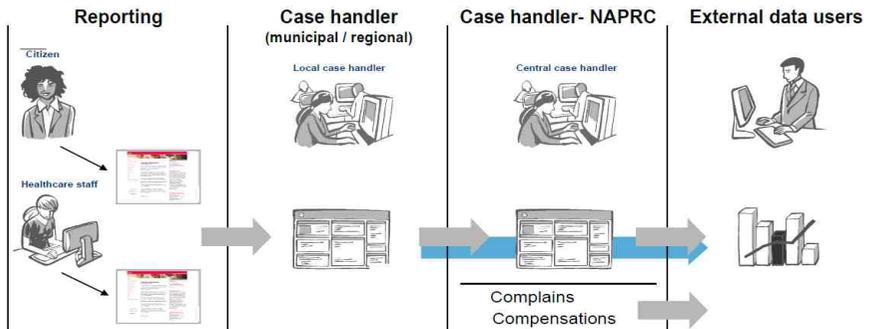


그림 23. 덴마크 환자안전보고 자료의 흐름

출처: The Danish National Agency for Patients' Right and Complaints (NAPRC)

국가 수준의 보고는 지역 단위와의 네트워크를 통해서만이 아니라 기관이나 개개인으로부터도 접수가능하며, 보고된 위해사건의 정도에 따라 분석 수준이 달라진다. 위해사건의 정도는 SAC매트릭스(Safety Assessment Code matrix)를 통해 결정된다. SAC매트릭스의 경우는 1점(낮은 위해 수준), 2점(중간의 위해 수준), 3점(높은 위해 수준)으로 구성되어 있으며 매겨진 척도에 따라 위해사건별 조치가 달라진다. SAC매트릭스의 3점 척도를 부여받은 위해사건의 경우 개별 사건에 대해 근본원인분석(root cause analysis, 이하 RCA)이 수행되며, 2점 척도를 부여받은 위해사건의 경우 여러 사건을 모아 총괄적인 RCA가 수행되어 진다.

SAC매트릭스에서 1점 척도를 부여받은 위해사건의 경우 지역별로 분석을 수행하며, 내부 결과에 따라 조치를 취하도록 권고된다. SAC매트릭스의 척도는 위해사건의 위중도 및 빈도에 의해 결정되며, 세부 척도 및 기준에 대한 정의는 다음 <표 14>, <표 15>과 같다.

표 14. SAC매트릭스의 척도

\ 위중도(severity)	Catastrophic	Major	Moderate	Minor
확률(probability)				
자주 발생(Frequent)	3	3	2	1
때때로 발생(Occasional)	3	2	1	1
드물게 발생(Uncommon)	3	2	1	1
희박함(Remote)	3	2	1	1

표 15. SAC매트릭스를 구성하는 기준 정의

Severity	Patients with Actual or Potential
Catastrophic	<p>Death or major permanent loss of function (sensory, motor, physiologic, or intellectual) not related to the natural course of the patient's illness or underlying condition (i.e., acts of commission or omission). This includes outcomes that are a direct result of injuries sustained in a fall; or associated with an unauthorized departure from an around-the-clock treatment setting; or the result of an assault or other crime. Any of the adverse events defined by the Joint Commission as reviewable "Sentinel Events" should also be considered in this category (see App. A, subpar. 1b).</p> <p>사망이나 주요 기능의 영구적 손상(감각, 운동, 신체 또는 지적 기능)으로서 환자의 질병이나 기저질환의 자연사와 관련되지 않은 사건 : 예를 들어 낙상으로 인한 손상의 직접적 결과로 인한 것, 24시간 치료 세팅으로부터 허가 받지 않은 이탈과 관련된 것, 폭행이나 다른 범죄의 결과 발생한 것도 포함함. 미국 TJC에서 정의한 "Sentinel events"는 이 범주에 포함됨</p>
Major	<p>Permanent lessening of bodily functioning (sensory, motor, physiologic, or intellectual) not related to the natural course of the patient's illness or underlying conditions (i.e., acts of commission or omission) or any of the following: disfigurement, surgical intervention required, increased length of stay for three or more patients, increased level of care for three or more patients</p> <p>영구적인 신체 기능(감각, 운동, 신체 또는 지적 기능) 저하로서 환자의 질병이나 기저 질환의 자연사와 관련되지 않은 사건이나 다음과 같은 것을 포함 : 외관 손상, 수술 필요, 환자 3인 이상의 입원 기간 증가, 환자 3인 이상의 진료 정도 증가</p>
Moderate	<p>Increased length of stay or increased level of care for one or two patients</p> <p>환자 1~2인의 입원기간 증가 또는 진료 정도 증가</p>
Minor	<p>No injury, nor increased length of stay nor increased level of care</p> <p>손상 없거나, 입원기간 증가 없거나, 진료 정도 증가 없는 경우</p>

다. 확산

보고된 의료 위해사건의 경우 NAPRC에서 분석을 수행하며, 분석된 결과 및 위해사건의 개요는 네트워크를 통해 열람 가능하다. 매년 보고서 및 다양한 발표 자료를 통해 위해사건의 빈도 및 추세를 공개하고 있다. 모든 보고된 위해사건에 대한 정보 및 분석결과는 홈페이지²⁰⁾를 통해 공유된다.

또한 공개적인 결과 공유와 더불어 접수된 위해사건의 해당 의료기관을 통한 피드백도 함께 수행되어 진다. 피드백의 내용으로는 보고된 위해사건의 분석을 통한 위해사건의 빈도 및 추이 제공과 더불어 발생한 위해사건이 반복하여 발생하는 경우 환자에게 조치해야하는 내용에 대한 가이드라인을 제공한다. 또한 보건의료체계의 환자안전법을 기반으로 한 위해사건의 보고시스템의 순환적인 구조를 통해 위해사건의 감소 및 시스템 개선을 추구하고 있다.

이상과 같이 의료기관의 환자안전 사건 발생 보고와 이를 담당하는 지역 환자안전 단위 그리고 NAPRC의 분석 및 데이터베이스 관리로 이루어진 환자안전 활동체계는 결과적으로 환자보험과 환자고충처리체계 및 관리에 피드백된다. 뿐만 아니라 환자안전법 등에도 지속적으로 반영되어 제개정 등이 이루어지게 된다(그림 24).

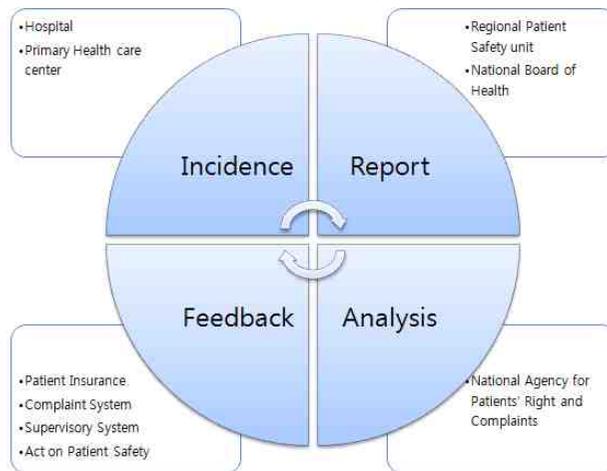


그림 24. 환자안전을 위한 위해사건 보고 및 학습 시스템의 순환도

환자안전체계를 구성하는 보고 및 학습 체계 그리고 개선활동은 전체 덴마크 보건의료체계에도 영향을 주게 된다. 특히 국가정보체계의 정점으로서 NAPRC는 덴마크 환자안전 데이터베이스를 중심으로 하는 학습센터를 운영하며, 환자고충 센터 및 환자보험 센터와 연계

20) <https://www.patientombuddet.dk/>

하여 환자안전체계를 운영하고 있는 기관이다. 이와 관련하여 분야별 전문 이사회가 운영된다. 결과적으로 덴마크는 의료인과 환자가 의료기관 및 지역 그리고 국가기관을 통해 환자안전과 관련한 사건을 보고하도록 하고 이를 포괄적인 환자고충처리 및 환자보상보험과 관련하여 해결하는 구조를 가지고 있다. 이외에도 관련 안전 정보는 한편으로는 덴마크 보건국으로 연계되고 다른 한편으로는 의료기관을 중심으로 하는 개선활동을 위한 정보 교환 및 교육으로 활발히 활용되고 있다고 할 수 있다²¹⁾.

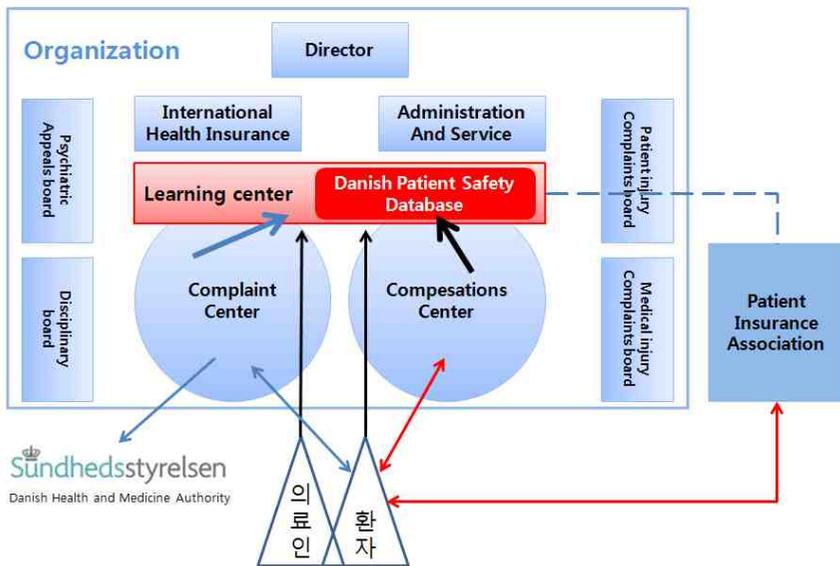


그림 25. 덴마크 보건의료체계 내 환자안전정보 관리 조직

출처: Danish Health and Medicine Authority

21) 덴마크환자안전연구원(Danish Society for Patient Safety)는 환자안전법 제정 이전부터 전문가의 자발적인 환자안전 활동을 벌여 현재 환자안전체계의 기틀을 마련하였다. 지금도 환자안전문제 분석 및 의료기관 및 종사자 대상 교육 등을 담당하는 기관으로서 활발한 활동을 벌이고 있다.

5. 노르웨이

5.1. 개요

노르웨이는 국가단위의 사고보고시스템(incident reporting system)을 운영하고 있다. 위해사건(adverse event)과 전문 보건의료(specialized health services)에서 발생하는 근접오류에 대해 국가 중앙집중화 보고를 하도록 하고 있다²²⁾. The Norwegian Board of Health Supervision²³⁾에서 노르웨이 보건의료지식센터(Norwegian Knowledge Centre for the Health service) 환자안전팀(unit)에서 국가 보고학습체계(National reporting and learning system)²⁴⁾를 관리·운영하도록 하고 있다. 보고학습체계는 파일럿 프로젝트를 거쳐 2012년 7월 1일부터 시작되었다.

5.2. 보고(Reporting)

가. 대상자 및 기관

보건의료전문가는 병원 내 사고 발생 시 보고의무를 가지고 있으며, 의료기관과 환자, 친인척, 대중은 보고의무 대상에 포함되지 않는다. 보고 의무는 보건의료 인력(healthcare personnel)이 고용계약을 맺을 당시 명시하도록 하고 있다.

법률에 의해 병원과 전문 보건의료기관도 보고책임을 수행하게 되어 있다. 보건의료체계 속에서 공공병원, 사립병원, 병원으로 이송 과정 중에 발생한 사건은 사건보고를 해야 한다. 또한 국가의료서비스, 전문 보건의료서비스를 제공하는 병원과 관련 사업기관은 의무적으로 보건의료사고를 보고해야 한다. 보고학습체계는 병원대상에서 일차의료 기관으로도 의무 대상을 확대할 계획이다²⁵⁾.

보고학습체계를 유지·관리하는 기구는 노르웨이 의료기술평가기관인 보건의료지식센터(Norwegian Knowledge Centre for the Health Services)이다. 노르웨이 보건의료지식센터는 보건의료서비스의 질 향상을 지원하는 기구로 주로 체계적 문헌 고찰을 통해 연구 결과를 합성하며, 보건의료서비스의 질 향상 기여와 보건의료 질 지표, 환자안전 향상을 위한 활동을 하고 있다.

22) the amendments in Act 1999-07-02-61 section 3-3 (Act

2011-06-24-30)(<http://www.melde.no/systemsider/reporting-and-learning-central>)

23) 아동 보호, 보건의료사회 서비스 책임을 맡고 있는 보건부 산하 독립 관리 권한 기구

24) 전액 정부 재원으로 운영, 기관의 독립성을 보장받고 있다.

25) 2015년 11월 예정

나. 내용

보고시스템에 보고하는 내용은 사고 또는 근접오류이며, 발생한지 24시간 이내에 의무적으로 보고 해야 한다. 의무보고 대상은 심각한 손상사건으로 구체적으로는 사망으로 이어진 사건, 인명구조 치료과정에서 발생한 사고, 지속되거나 2주 이상 지속될 것 같은 손상이 발생한 사건, 중환자실 또는 응급의학과에서 입원이 연장되거나 예상하지 못한 입원이 발생한 사건, 병원 재원 일수가 길어진 사건, 부가적인 치료나 재활 또는 이와 유사한 것이 필요하게 된 사건, 다른 신체적 정신적 손상으로 이어진 사고이다.

보고 시에는 사건 발생 장소, 일시, 대상, 사건, 사건 관련 의견 등을 기록한다.

5.3. Data Pooling

가. 수집

사건 발생 시 보건의료기관은 전자보고체계를 활용해서 보건의료지식센터에 보고한다. 보고 방법은 사건 발생 병원에서 병원 내부 시스템에 보고내용을 입력하면 노르웨이 보건의료지식센터에서 개발한 보고시스템과 자동으로 연동된다. 이후 보건의료지식센터에 있는 노르웨이 환자안전유닛(uni)으로 바로 송부된다. 보고 방법은 전자 또는 서면을 통해 할 수 있다. 이후 담당 부서에서는 보고 접수에 대한 확인 메시지와 추가 과정에 대한 안내를 한다. 보고내용은 기밀로 사항으로 처리된다.

The screenshot shows a web-based form titled "Notification of Incident". On the left, there is a navigation menu with links for "Introduction", "Where / When / Who", "Event", "Discussion", and "Contact". The main content area is divided into several sections:

- How did it happen?**: Includes a checkbox for "Not hospitalized", a field for "Health organizations", and two fields for "Section" and "Section, ward, etc."
- When did it happen?**: Includes a "Date" field (format: dd.mm.yyyy), a "Time of day, start of the event" section with radio buttons for "Morgen", "After Dinner", "Evening", "Night", and "Do Not Know", and a "Do you also time?" field (format: hh:mm).
- About patient**: Includes radio buttons for "Husband", "Female", "Several patients involved", and "No patients involved".
- Further information**: Includes a field for "The internal case number if applicable".

At the bottom of the form, there are two buttons: "< Forrige" and "Neste >".

그림 26. 노르웨이 보건의료지식센터 보고시스템 입력 화면

출처 : NOKC. <http://www.melde.no/forsiden>. (2015.07.01 검색). 노르웨이 원어에서 영어로 번역한 웹 화면임

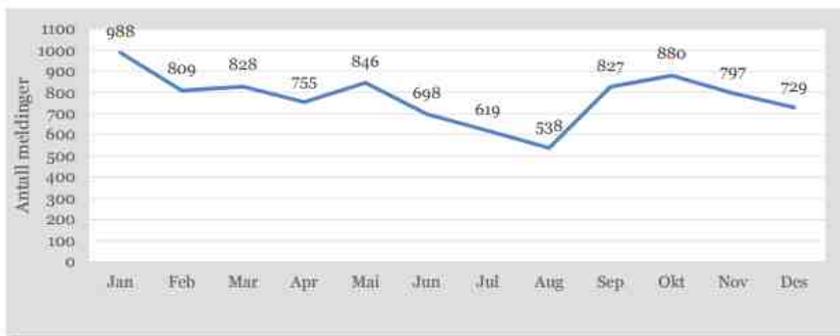
나. 운영

보고내용은 WHO's International Classification for Patient Safety(ICPS)를 활용하여 내용을 분류하고 있다. 보고건은 임상전문가와 안전 전문가가 사건 별로 검토하여 분석하고 유형별로 분류하여 추세를 분석하고 있다. 또한 환자의 개인 정보는 사고보고 시 자동 삭제되도록 하여 개인정보를 보호하고 있다.

5.4. 확산

가. 정보공개

보고 내용은 사건 유형별, 기관 별, 기간 별, 추세를 통계분석하여 연간보고서를 발간하고 대중에게 공개하고 있다. 2015년 현재 2013, 2014년 자료집을 공개하고 있다 (2013년 : 연간 9,540, 한 달 평균 795건, 2014년 9,534).



Figur 1. Antall meldinger om uønskede hendelser mottatt i Meldeordningen i 2014. N=9314

그림 27. 위해사건 보고 건수(2014년)

출처 : Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten, 2015

나. 병원 환류

노르웨이 보건의료지식센터에서는 개별사건에 대해 보고자에게 개선 방향등을 제시하는 환류활동을 한다. 이를 통해 유사한 사건 발생에 대해 예방 가능하도록 하고 있다. 환류활동은 전자보고시스템 내에서 이루어진다. 센터에서 제공하는 환류 내용은 연구 및 실험에 근거한 지식, 보고시스템 통계현황, 추천 방법 또는 도구 등이 있다.

다. 개선을 위한 노력

병원에 사고보고에 대한 인식도를 높이기 위한 교육과 토론문화를 만들고 있다. 보고를 많이 한 병원일수록 환자아전에 있어서 더 낫다는 인식과 사고에 대한 비난 문화를 지양하기 위한 캠페인들을 진행하고 있다. 교육자료는 홈페이지에 게재하여 열람할 수 있도록 하였다.

6. 국내 관련 시스템

6.1. 의약품 유해사례 보고 현황

한국의 의약품유해사례보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, KAERS)은 의약품 등 투여 후 유해사례가 발생하였을 때 이에 대한 정보를 보고하고 이를 관리할 수 있도록 한국의약품안전관리원에서 마련한 시스템을 말한다. 이 시스템에서 수집하는 데이터베이스는 자발적 보고, 조사연구(재심사 보고, 안전성정보조사계획서, 임상연구, 개별사례 연구 등) 결과, 문헌 정보를 통해 수집된 정보를 모두 포함하고 있다.

약물과 관련한 보고시스템은 1988년부터 약물유해반응(Adverse Drug Reaction, ADR)을 보고하기 시작한 것으로 거슬러 올라간다. 2000년에는 당시 식품의약품안전청이 운영하는 ezDrug(ezdrug.kfda.go.kr)을 통하여 보고가 이루어졌고 2007년에는 식품의약품안전청의 온라인 보고시스템을 마련하여 ezDrug을 통합하여 운영하였다. 2009년 9월 25일부터는 약물부작용모니터링네트워크인 PVNet 보고 시스템²⁶⁾이 운영되었고 2012년 10월 1일부터 의약품안전관리원이 KAERS를 운영하게 되었다.

의약품 등의 안전성·유효성에 관한 사례는 의약품 등의 투여·사용 중 바람직하지 아니하거나 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병이 발생한 사례를 말하며, 반드시 해당 의약품과 인과관계가 밝혀진 사례로 한정하지 아니한다.²⁷⁾ 의약품의 안전성 보고는 전화, 온라인 및 오프라인 등 다양한 방법을 통하여 보고할 수 있다. 보고 시에는 의심되는 증상, 복용한 의약품정보, 환자정보, 보고자정보 등 필수정보 4가지가 충족되어야 접수 가능하다. 유해사례를 보고하는 주체는 일반인(소비자), 의약품전문가, 제조·수입회사, 지역약물감시센터가 있다. 각 주체별 유해사례보고 방법은 아래 표와 같다. 보고된 유해사례 정보는 전문가의 정보 검토를 거쳐 유해사례 데이터베이스에 저장된다. 한국의약품안전관리원은 KAERS로 수집된 유해사례(부작용)정보를 활용하여 실마리정보 탐색·평가 및 안전성 정보를 생산·제공하는 업무를 수행하고 있다. KAERS의 유해사례정보는 ICH-E2B 포맷으로 전환하여 주기적으로 세계보건기구의 약물부작용모니터링센터(옵살라모니터링센터)로 전송된다(그림 28).²⁸⁾

26) www.pvnet.or.kr

27) 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2015.9.29. 총리령 제 1194호) 제 84호, 부작용 등의 보고

28) 의약품유해사례보고시스템의 주요 기능에 대한 안내. Available

URL: <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/report/WhatIsKAERS.do>

표 16. 유해사례보고 방법

일반인	보고자	부작용을 경험한 일반인 또는 부작용 사실을 알고 대신 보고하는 환자의 부모나 지인
	보고방법	유해사례보고의 '일반인' 화면에 입력
	주요 입력 내용	부작용 증상, 복용한 의약품 정보, 환자정보
의약전문가	보고자	의사/치과의사/한의사/약사/한약사/간호사 등의 의약전문가로 환자의 유해 사례정보를 보고하는 사람
	보고방법	유해사례보고의 '의약전문가' 화면에 입력
	주요 입력내용	유해사례 종류, 복용한 의약품 정보, 환자정보 등
제조수입회사	보고자	의약품의 제조수입업자
	보고방법	유해사례보고의 '제조수입회사' 화면에 입력
	주요 입력내용	보고서정보, 유해사례 종류, 복용한 의약품 정보, 환자정보, 파일첨부, 평가소견 등
지역약물센터	보고자	전국의 지정된 20개 지역약물감시센터
	보고방법	내부포털의 유해사례입력 기능 이용
	관리정보	각 센터별로 입력한 유해사례정보 관리
	평가방법	원내, 원외 보고 등으로 보고된 유해사례 정보에 대한 인과성 평가 입력
	주요 이용 기능	유해사례입력 및 관리, 인과성 평가, 업무 보고 및 커뮤니티 등

자료원: 유해사례보고 사용자 매뉴얼-지역약물감시센터용. 한국의약품안전관리원. 2012년 10월

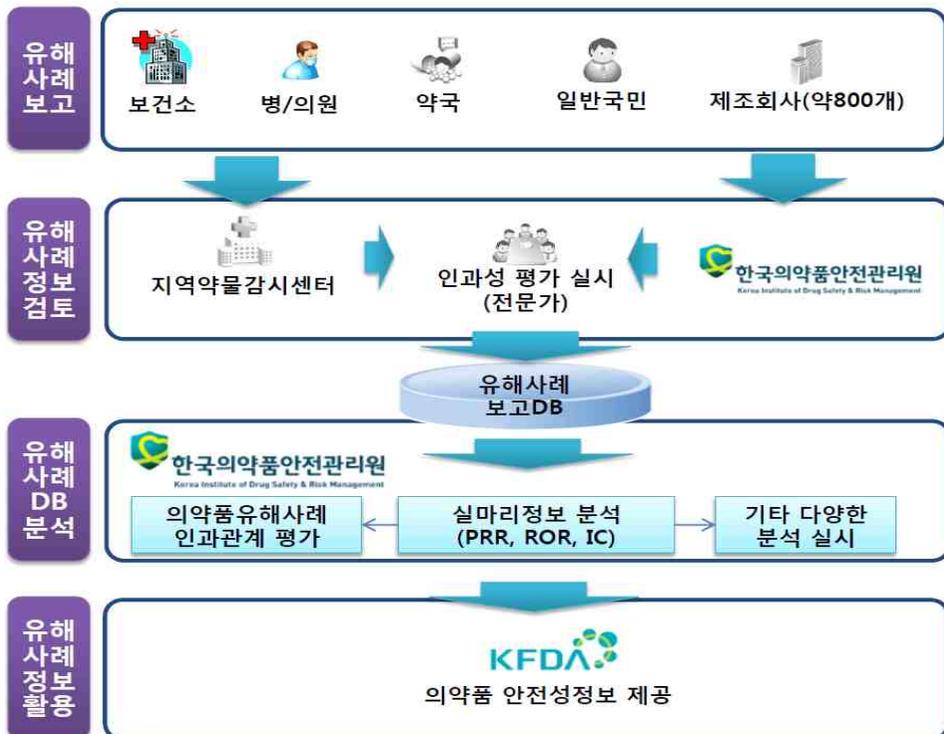


그림 28. 유해사례보고시스템 이용자

자료원: 유해사례보고 사용자 매뉴얼-지역약물감시센터용. 한국의약품안전관리원. 2012년 10월

지역의약품안전센터는 유해사례를 수집하여 보고하고, 취약계층 및 특정 의약품에 대상으로 집중모니터링 활동을 수행하며, 보고자/소비자의 의약품 상담 등의 활동을 수행하고 있다(그림 38). 자발적인 약물 유해사례 신고 제도는 1988년부터 실시하였으나 보고사례는 많지 않았다. 2006년 식품의약품안전처가 지역의약품안전센터를 지정하여 유해사례를 수집하면서 2006년 후반부터 보고 건수가 급격하게 증가하였다. 2012년 한국의약품안전관리원이 설립된 후 식약처로부터 지역센터의 사업을 위탁받아 지역센터의 운영·관리를 수행하였다. 2014년에는 27개소(중앙센터 2개소, 권역센터 25개소)가 운영되고 있다.²⁹⁾



그림 29. 지역의약품안전센터 현황(2014년)

출처 : 의약품안전관리원 홈페이지

〈표 17〉은 KAERS를 통해 확인된 의약품의 실마리정보이며, 〈표 18〉은 의약품안전관리원에서는 수집하여 평가한 약물부작용 사례의 예시이다.

29) <http://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/community/EgovCenterGuide.do>

표 17. KAERS를 통해 확인된 프로포폴의 실마리정보

연번	실마리정보(국문)	실마리정보(영문)	비고
1	사망	Death	
2	약물남용	Drug Abuse	허가사항 변경
3	청색증	Cyanosis	
4	상세불명의 지질대사이상	Lipid metabolism Disorder NOS	지속적 모니터링

자료원: KIDS 실마리정보 알리미. 한국의약품안전관리원. KPSC 2014-2호. 2014년 7월

표 18. 약물부작용 보고 사례

Levosulpiride에 의한 Parkisonism			
환자정보	72세, 여, Hypertensin		
	신고일	2013년 3월 25일	
ADR 정보	부작용 증상	Tremor, Gait disturbance, bradykinesia	
	의심약물	Levosulpiride	
	병용약물	Talniflumate, Streptodornase/Streptokinase	
ADR 발현 경위 및 경과	<ul style="list-style-type: none"> • 상기 환자 교통사고로 인하여 오른쪽 측두골 Fx. 있어 2013.2.23.부터 통증 조절과 GI Sx.으로 levosulpiride, talniflumate, streptodornase/streptokinase 복용하기 시작함 • 복용 당시에는 특별한 증상 없이 잘 걸었으나 2013년 3월초부터 종종걸음 걷게 되고 10cm도 못 걸어서 앞으로 넘어지는 증상 보임. • 2013. 3. 18.부터 식사하던 중 손떨림(hand tremor) 소견 보였고 2013. 3. 21. 뇌 자기공명영상촬영(brain MRI) 시행하였으나 특이 소견 없었음. 이후 증상 경과 관찰하다 증상 지속되어 본원 내원함 • Gait disturbance가 약제 복용 후 급성으로 발생한 점으로 보아 약인성 파킨슨 질환 가능성 고려하여 2013. 3. 25. 복용중인 약제 복용 중지하도록 함. • 약제 복용 중지 후 증상 호전됨 		
	Assessment	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 levosulpiride 제제 복용 후 insidious onset의 gait disturbance /c bradykinesia 있었고, 투약 중단 후 증상 호전됨 levosulpiride에 의한 parkinsonism 상 당히 확실함 	
	심각도	허가	인과관계
	Non-serious	기반영	Probable

자료원: 약물부작용보고평가 사례집 제 1호, 한국의약품안전관리원. 발간등록번호 KIDS-2013-KP-008

지역의약품안전센터를 중심으로 보고된 연도별 건수는 2013년부터 급증하였고 2014년까지 연간 18만건 이상의 보고가 이루어졌다. 이는 의약품안전관리원을 중심으로 지역센터를 지정하여 운영함에 따른 결과로 볼 수 있다(표 19).

표 19. 보고현황(총괄)

연도	2012년	2013년	2014년	2015년 1분기
보고건수	92,375	183,260	183,554	39,248



그림 30. 지역의약품안전센터 운영체계

2015년 1분기 실적을 상세히 분석한 자료에 따르면, 보고의 60%이상은 지역의약품안전센터를 통해서 이루어지고 있다. 제조(수입)업체를 통해 이루어지는 보고건수가 약 32%이며, 지역센터를 거치지 않고 직접 보고되는 비율은 약 5%이다(표 20).

표 20. 2015년 1분기 보고원(기관)별 보고현황

구분	제조 (수입) 업체	지역의약품안전센터					병의원	약국	소비자	기타*	합계
		원내	지역								
			병의원	약국	소비자	기타*					
보고건수	12,527	19,558	2,608	2,469	51	15	1,406	30	556	28	39,248
비율(%)	31.9	49.8	6.6	6.3	0.1	0.0	3.6	0.1	1.4	0.1	100.0

자료원: 의약품 안전정보 보고동향 제 10호. 한국의약품안전관리원, 발간등록번호 KIDS-DSI(1)_STAT_Q1

* 보건소 등 포함

2015년 1분기 실적을 원보고자 기준으로 살펴보면 대부분 의사, 약사 및 간호사가 보고한 경우가 전체의 약 80%에 달하며, 소비자의 경우도 11.6%를 차지하고 있다(표 21). 부작용의 경우 실제 사용처를 중심으로 파악이 가능함을 보여줌과 동시에 부작용 등 안전문제의 파악이 대부분 전문가의 판단과 지원이 필요한 사안이기 때문인 것으로 생각할 수 있다.

표 21. 2015년 1분기 보고자(원보고자)별 보고현황

구분	의사	약사	간호사	소비자*	기타**	합계
보고건수	10,205	3,571	17,213	4,561	3,698	39,248
비율(%)	26.0	9.1	43.9	11.6	9.4	100.0

자료원: 의약품 안전정보 보고동향 제 10호. 한국의약품안전관리원, 발간등록번호 KIDS-DSI(1)_STAT_Q1

* 의료기관이나 제약회사에서 보고한 건수 중 환자나 소비자들로부터 정보를 입수하여 소비자가 원보고자로 보고되는 경우 포함

** 보고자(원보고자)의 경우 필수입력사항이 아니어서 보고자를 알 수 없는 경우 포함, 지역센터와 제조(수입)업체에서 보고자를 입력할 수 있도록 지속적인 홍보 및 교육

의약품 안전정보 모니터링을 통해 수집되는 대부분의 보고는 자발보고에 따른 것으로 분류되어 있다. 2015년 1분기 실적에 따르면 약 77%에 달하고 있다. 뿐만 아니라 조사연구를 통해서 수집되는 비율도 13.8%이다.

표 22. 2015년 1분기 수집체계별 보고현황

구분	자발보고	조사연구*	재심사	기타**	합계
보고건수	30,143	5,404	3,110	591	39,248
비율(%)	76.9	13.8	7.9	1.5	100.0

자료원: 의약품 안전정보 보고동향 제 10호. 한국의약품안전관리원, 발간등록번호 KIDS-DSI(1)_STAT_Q1

* 시판 후 임상시험, 안전정보 수집조사, 그 외 약물역학연구 등(재심사 제외)

** '문헌', '모름' 포함

안전정보 보고가 이루어지는 의약품은 사용이 많은 해열진통소염제의 비율이 가장 높고 항악성종양제가 그 다음이며, X선조영제, 광범위항생제 순이다.

표 23. 의약품 효능군별 보고현황(상위 10개, 2015년 1분기)

순위	효능군	보고건수	비율(%)
1	해열, 진통, 소염제	5,455	13.9
2	항악성종양제	4,498	11.5
3	X선조영제	3,687	9.4
4	주로 그림양성, 음성군에 작용하는 것	3,145	8.0
5	합성마약	2,503	6.4
6	소화성궤양용제	1,057	2.7
7	기타의 화학요법제	1,017	2.6
8	아편알카로이드계 제제	979	2.5
9	기타의 비노생식기관 및 항문용약	894	2.3
10	진해거담제	892	2.3

자료원: 의약품 안전정보 보고동향 제 10호. 한국의약품안전관리원, 발간등록번호 KIDS-DSI(1)_STAT_Q1

안전정보로 보고되는 증상은 오심이 가장 많아 16.8%를 차지하였다. 그 다음으로 가려움증, 두드러기, 구토, 어지러움 및 발진 순으로 보고건수가 많았다.

표 24. 증상별 보고현황(상위 10개, 2015년 1분기)

순위	증상명	보고건수	비율(%)
1	NAUSEA(오심)	6,600	16.8
2	PRURITUS(가려움증)	3,788	9.7
3	URTICARIA(두드러기)	3,453	8.8
4	VOMITING(구토)	3,354	8.5
5	DIZZINESS(어지러움)	3,223	8.2
6	RASH(발진)	2,754	7.0
7	HEADACHE(두통)	1,301	3.3
8	DIARRHOEA(설사)	1,239	3.2
9	DYSPEPSIA(소화불량)	1,229	3.1
10	ABDOMINAL PAIN(복통)	866	2.2

자료원: 의약품 안전정보 보고동향 제 10호. 한국 의약품안전관리원, 발간등록번호 KIDS-DSI(1)_STAT_Q1

6.2. 의료기기 부작용 보고

의료기기의 부작용 등 안전성정보 관리 제도는 의료기기의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 효율적이고 체계적으로 수집하고 분석, 평가하여 적절한 안전대책을 강구하기 위한 제도이다. 안전성 정보는 허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다. 부작용(side effect)은 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과를 의미하며, 이상사례(adverse event)는 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과를 의미한다. 의료기기의 부작용 등 안전성정보 관리 제도는 「의료기기법」 제 13조 1항, 제 15조 6항, 제 31조 1항, 「의료기기법 시행규칙」 제 15조 1항, 제 20조 1항, 제 32조 2항 및 「의료기기부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제 2014-197호)에 근거하고 있다. 이에 따라 의료기기취급자(의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자)는 환자 및 사용자에게 사망이나 생명에 위협을 주는 이상사례를 초래한 경우, 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우, 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우에는 「의료기기 이상사례 보고서」를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다(표 25).

의료기관이 보고하는 의료기기 부작용 정보는 미미한 수준이었기 때문에, 식품의약품안전청(현, 식품의약품안전처)에서는 의료기기 취급자 외 의료기관의 자발적 보고체계를 구축하고자 2010년 ‘의료기기 부작용 모니터링 시범사업’을 도입하여 2011년부터 의료기기 안전성 정보 모니터링센터 시범사업을 시작하였다. 2015년 현재 의료기기 부작용 모니터링 센터는 16개 기관이 지정되어 운영 중이며, 보고 현황은 <표 26>와 같다.

표 26. 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고 현황

	보고건수		
2004	4	의료기기 부작용 보고 등 안전성 관리에 대한 규정 제정	
2005	54		
2006	7		
2007	236		
2008	111		
2009	53	식품의약품안전처 보고 시스템 도입	
2010	137		
2011	717		
2012	2397		
2013	4130		
2014	-		
2015	-		
			의료기기 안전성 정보 모니터링센터 시범사업 시작(6개 센터 운영)
			10개 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영(216개 품목, 934건 보고)
			12개 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영(278개 품목, 1680건 보고)
		12개 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영	
		16개 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영 중	

6.3. 감염병

우리나라는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」(법률 제 13392호)에 의해 감염병 감시체계를 운영하고 있다. 감염병 감시체계는 전수감시체계(Mandatory Surveillance System)와 표본감시체계(Sentinel Surveillance System)로 나눌 수 있다.

전수감시체계는 감염병 발생 시 의무적으로 지체없이 관할보고서에 신고하도록 하는 체계로, 제1군~제4군 감염병감염병에 해당하는 53종이 이에 해당한다<표 27>. 표본감시체계는 일정 기준을 충족하는 의료기관을 표본감시기관으로 지정하여 감염병 발생 후 7일 이내에 관할 보건소에 신고하도록 하는 체계이다. 표본감시대상에 해당하는 감염병은 제 3군 인플루엔자, 제 5군 및 지정감염병 24종이 해당하며, 의료관련감염(Health care-associate infection; HCAI)은 다제내성균 6종 감염이 포함되어 있다<표 28>.

표 27. 전수감시 대상 감염병: 제1군~제4군 감염병(53종)

구분	제1군 감염병	제2군 감염병	제3군 감염병	제4군 감염병
특성	물 또는 식품 매개 발생(유행) 즉시 방역대책 수립(6종)	국가예방접종사업대상(11종)	간헐적 유행 가능성 계속 발생 감시 및 방역대책 수립(19종)	국내 새로 발생 또는 국외유입 우려(18종)
종류	콜레라 장티푸스 파라티푸스 세균성 이질 장출혈성대장균감염증 A형 간염	디프테리아 백일해 파상풍 홍역 유행성이하선염 풍진 폴리오 B형간염 일본뇌염 수두 b형헤모필루스인플루엔자	말라리아 결핵 한센병 성홍열 수막구균성수막염 레지오넬라증 비브리오패혈증 발진티푸스 발진열 쯔쯔기무시증 렙토스피라증 브루셀라증 탄저 공수병 신증후군출혈열 인플루엔자 후천성면역결핍증(AIDS) 매독 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 및 변종크로이츠펠트-야콥병(CJD)	페스트 황열 댕기열 바이러스성출혈열 (마버그열, 라싸열, 에볼라열 등) 두창 보툴리눔독소증 중증급성호흡기증후군 동물인플루엔자(인체감염증) 신종인플루엔자 야토병 큐열 웨스트나일열 신종감염병증후군 라임병 진드기매개뇌염 유비저 치쿤구니야열 중증열성혈소판감소증후군

감염병 환자나 의사환자, 병원보유체보유자를 진단하거나 감염병환자등의 사체를 검안한 경우, 해당하는 감염병으로 사망한 경우에는 전수감시 대상 감염병은 지체 없이 신고하고 감염표본감시 대상 감염병은, 감염표본감시 대상 감염병은 감염병 환자나 의사환자, 병원보유체보유자를 진단하거나 감염병환자등의 사체를 검안한 경우 7일 이내 신고한다. 신고 주체는 의사, 한의사, 의료기관의 장, 육군, 해군, 공군, 또는 국방부 직할 부대의 장이다. 감염병웹신고시스템(<http://is.cdc.go.kr>) 또는 팩스를 이용하여 신고서식을 작성하여 관할보건소장에게 신고한다. 신고를 받은 관할 보건소는 시스템을 이용하여 시도 보건과로 보고하고, 시도 보건과에서는 관련정보를 확인하여 질병관리본부로 보고하게 된다<그림 32>.

표 28. 표본감시대상감염병: 제3군 중 인플루엔자, 제5군 및 지정감염병 24종(세분류 62종)

구분	제5군 감염병	지정감염병	
특성	기생충 감염증정기조사(6종)	유행 여부조사감시(17종)	
종류	회충증 편충증 요충증 간흡충증 폐흡충증 장흡충증	C형 간염	
		수족구병	
		성매개감염병	임질
			클라미디아감염증
			연성하감
			성기단순포진
		의료관련감염병	침구군달름
			반코마이신내성황색포도알균(VRSA) 감염증
			반코마이신내성장알균(VRE) 감염증
			메티실린내성황색포도알균(MRSA) 감염증
			다제내성녹농균(MRPA) 감염증
			다제내성아시네토박터바우마니균(MRAB) 감염증
			카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증
		장관감염증	
급성호흡기감염증			
해외유입기생충감염증			
엔테로바이러스감염증			

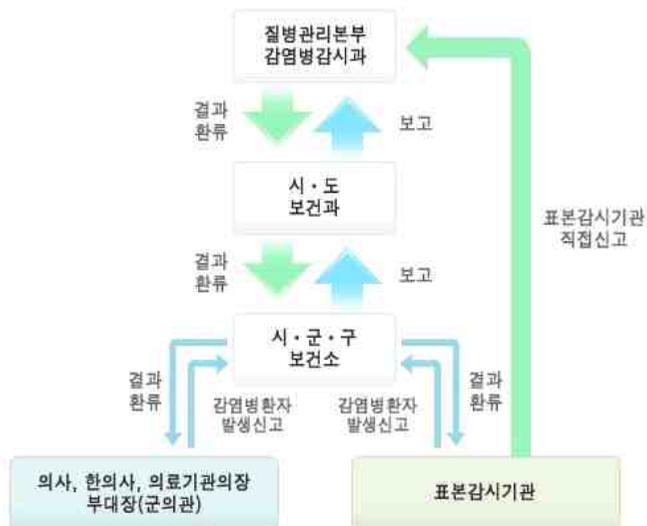


그림 32. 감염병신고보고체계

자료원: 질병관리본부 감염병감시사업안내

연도별 의료관련감염병의 감시현황은 <표 29>와 같다.

표 29. 의료관련 감염병 연도별감시현황(혈액 검체(환자) 발생률)

	VRSA 감염증	VISA 감염증	MRSA 감염증	VRE 감염증	MRPA 감염증	MRAB 감염증	CRE 감염증
2012년	0	2	0.17	0.04	0.01	0.05	0.00
2013년	0	4	0.16	0.05	0.01	0.05	0.01
2014년	0	3	0.14	0.05	0.01	0.05	0.01
2015년	0	7	0.15	0.05	0.01	0.07	0.01
합계	0	16	0.15	0.05	0.01	0.06	0.01

- 혈액검체에서 해당 다제내성균이 분리된 자/총 재원일수x1,000

- VRSA/VISA는 건수로 집계

*자료원: 질병관리본부 감염병 웹통계시스템. <http://is.cdc.go.kr/dstat/jsp/stat/stat0106.jsp>

대한병원감염관리학회에서는 국가에서 운영하는 감시체계 외에 2006년부터 질병관리본부와 함께 전국병원감염감시체계(Korean Nosocomial Infections Surveillance System, KONIS)를 운영하고 있다. KONIS는 전국의 주요 종합병원 및 대학병원이 동일한 기준과 방법에 따라 의료관련감시를 자발적으로 수행하는 네트워크이다.

KONIS는 중환자실 환자 감염과 수술부위 감염감시를 두 축으로 하여 운영되고 있다. KONIS는 인터넷 기반 프로그램(Web-based Report and Analysis Program, KONIS WRAP)에 자료를 축적하고 있다. KONIS는 2006년 44개 병원, 76개 중환자실이 참여하였고 2014년 기준 90여 개 병원이 참여하고 있다. KONIS에 참여하는 병원은 한 개 이상의 중환자실을 운영하고 있는 총 300명상 이상의 규모인 종합병원 및 대학병원 중 감염관리전임자가 근무하면서 감염관리실장이 정하는 의사가 의료관련감염 사례에 대한 증례검토를 감염관리전임자와 같이 정기적으로 수행할 수 있는 병원이어야 한다.

KONIS가 감시하는 중환자실 환자 감염은 중환자실에 입원한 지 48시간 이후에 발생한 요로감염(urinary tract infection, UTI), 혈류감염(bloodstream infection, BSI)과 폐렴(pneumonia, PNEU)이다. 이때, 각각 요로카테터(urinary catheter), 중심정맥관(central line), 인공호흡기(ventilator)와의 관련 여부를 구분한다. KONIS의 수술부위감염은 입원을 하여 수술실에서 집도의에 의하여 피부 또는 점막의 절개가 이루어진 후 수술방을 떠나기 전 봉합이 이루어진 환자를 대상으로 한다. 감시 대상 수술은 위수술, 대장수술, 직장수술, 담낭수술, 슬관절치환술, 고관절치환술, 개두술, 뇌실단락술, 척추고정술, 척추후궁절제술, 심장동맥우회술(가슴과 다리 모두 절개), 심장동맥우회술(가슴만 절개), 심장수술, 제왕절개술, 배자궁적출술, 질자궁적출술, 전립선적출술이다³⁰⁾.

중환자실 병원감염과 수술부위감염 보고현황은 <표 30>, <표 31>과 같다.

표 30. 중환자실 병원감염률

구분	2006	2008 (‘07.7~’08.6)	2009 (‘08.7~’09.6)	2010 (‘09.7~’10.6)	2011 (‘10.7~’11.6)
참여병원	44개	56개	57개	63개	72개
감시기간	6개월	12개월	12개월	12개월	12개월
환자재원일수	173,559	367,352	435,035	518,620	585,325
병원감염발생건수	1,343	2,637	3,287	3,965	3,757
병원감염률 (재원일수 1,000일당)	7.74	7.18	7.56	7.65	6.42

중환자실 병원감염률(환자 재원일수 1,000일당) = (중환자실에서 발생한 병원감염건수/중환자실의 환자재원일수) x 1,000

표 31. 수술부위 감염

구분	2006	2007	2008	2009	2010	2011
참여병원	4개	7개	24개	28개	43개	57개
인공관절치환술(고관절)	1.32	1.46	1.33	1.93	0.88	1.21
인공관절치환술(슬관절)	1.44	0.64	1.63	2.63	0.96	1.04
위수술	-	4.41	2.84	4.25	3.5	3.44
개두술	-	-	3.09	3.68	3.12	3.6
뇌실단락술	-	-	5.24	5.96	3.78	4.22
대장수술	-	-	-	3.37	4.41	4.03
직장수술	-	-	-	5.83	4.49	4.21
담낭수술	-	-	-	-	0.62	0.67
척추후궁절제술	-	-	-	-	0.93	1.24
제왕절개술	-	-	-	-	0.63	0.62
배자궁적출술	-	-	-	-	1.25	1.08
질자궁적출술	-	-	-	-	0.54	0.38
척추고정술	-	-	-	-	1.31	1.44
심장동맥우회술	-	-	-	-	3.23	3.25
심장수술	-	-	-	-	2.2	1.27

6.4. 환자안전 보고체계

가. 환자안전법 규정

2015년 1월에 공포된 환자안전법은 우리나라 최초의 환자안전법으로서 그 의의가 크다. 국가와 지방자치단체의 책무로서 환자안전을 명시하고(제 3조) 환자의 권리로서 안전한 보건의료를 제공받을 권리를 명시(제 5조)한 첫 번째 법령이기 때문이다(국가법령정보센터, 2015. 1.28)³¹⁾.

이와 더불어 보건복지부장관의 역할로서 환자안전종합계획을 5년마다 수립하고, 국가 환자안전위원회를 운영하여 환자안전 및 의료 질 향상 주요 시책과 사업 계획 마련을 규정하여 환자안전을 위한 거버넌스 구조를 명시하고 있다. 더불어 환자안전기준과 지표에 관한 조항을 두어 환자안전을 위해 관리하여야 할 내용을 규정하고 있다.

환자안전법의 핵심사항은 환자안전사고의 자율보고(제 14조) 및 환자안전사고 보고·학습 시스템의 명시(제 16조)라고 할 수 있다. 환자안전사건이 잘 드러나지 않고 조사가 용이하지 않아 환자안전 실태 파악이 구조적으로 어려운 우리나라 환경에서 ‘자율적 보고’에 따른 실효성을 감안하더라도 환자안전사고의 보고와 학습체계 구비는 외국의 사례를 고려할 때 환자안전을 위한 기반이 될 것이기 때문이다.

현재 환자안전법 규정에 따르면 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고(제 14조)할 수 있도록 되어 있다. 또한 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원 등의 기관에 환자안전지표 개발을 위한 자료를 요청할 수 있도록 되어 있다. 자율신고자료 외에 관련 정보를 수집할 수 있는 규정을 마련하고 있다고 할 수 있다.

다만, 다른 나라와 비교할 때 환자에게 실질적인 위해가 발생한 심각한 사건에 대한 보고를 강제하지 않고 있으며, 의료기관과 환자안전보고학습체계를 연계하는 방안이 상세하게 기술되어 있지 않다. 예를 들어 의료기관 내에서 발생하는 각종 환자안전사건 혹은 근접오류에 관한 병원단위의 보고 노력에 있어 환자안전전담자나 병원장의 역할 등이 명시되어 있지 않다. 따라서 실질적인 환자안전사건 정보의 확보와 예방 및 개선을 위한 정보 활용체계의 완성도를 가늠하기 어려운 점은 보완되어야 할 사항이다.

나. 환자안전정보체계 구축 방향

환자안전법의 원활한 발효를 위하여 보건복지부는 현재 시행령과 시행규칙 등 하위법령 마련을 위한 노력을 기울이고 있다. 현 상황에서 다른 나라 환자안전보고학습체계 운영과

31) 환자안전법은 2015년 1월 28일 제정되었고 2016년 7월 29일 시행될 예정이다.

우리나라 기타 안전감시체계 운영을 고려하였을 때 예상되는 문제점과 이를 개선하기 위한 구축 방향은 다음과 같다.

① 운영단위

우리나라 환자안전 보고체계는 국가단위 체계이다. 따라서 국가단위 운영체계를 가지고 있는 영국이나 덴마크, 노르웨이의 운영체계를 참고할 수 있다. 운용 형태의 유사성을 고려한다면 영국의 환자안전보고학습체계가 가장 우리나라 체계와 유사하다고 할 수 있다. 다만, 덴마크나 노르웨이는 규모가 작은 국가로서 공공체계가 강력하며 국가기관과 병원 사이에 지역단위 환자안전보고체계를 거친다는 점에서 차이가 있다. 우리나라에서는 환자안전 관련 정보가 공유되기 쉽지 않은 환경이라 환자안전정보체계와 개별 병원 혹은 의료기관이 직접 연결되는 구조로 운영되기 쉽다. 병원별 환자안전 개선활동의 용이성을 고려할 때 적절한 지역별 공동 활동을 도모할 수 있는 체계를 고려할 수 있다.

② 자발적 보고

우리나라 환자안전 보고체계는 자발적 보고에 의존하고 있다. 여러 국가에서 심각한 위해 사건의 경우 의무 보고가 이루어지거나 인증평가사업 등을 통한 자료 수집을 통해 실제 발생 정도를 파악하는 구조를 가지고 있다. 미국의 경우 부분적이기는 하나 환자에게 상해가 발생한 사건은 반드시 보고하도록 의무화하는 규정을 가진 주가 있다. 또한 TJCR을 통해 심각한 위해사건에 관한 정보를 수집하고 있다. 또한 병원별로 환자안전관리체계를 운영하도록 권장하고 이를 의료보험 등 사업 참여요건으로 규정하기도 한다. 덴마크의 경우에는 ‘환자안전법’에서 ‘보고를 일선 직원에게 의무화³²⁾’하고 있다.

많은 경우 보고의 자발성은 중요하나 운영체계의 기밀성이나 이에 대한 신뢰 등이 전제되지 않으면 적극적 보고가 이루어지기 어려울 수 있다. 또한 심각한 환자안전사건의 경우 보고되기 어려울 수도 있다. 따라서 이에 대한 의무보고나 적신호사건(sentinel event 혹은 never event)을 중심으로 별도의 수집체계 등으로 보완할 필요성이 있다.

보고는 그에 상응하는 조치나 개선을 전제로 한다. 덴마크의 경우 보고에 대한 병원장 및 지역의 대응 또한 의무로 하고 있다. 덴마크의 병원체계가 공공성이 강함에 따라 안전사건의 보고 강제가 용이할 수 있는 특성이 우선 작용할 수 있다. 그 외에도 환자안전문제에 대한 사회적 합의가 그만큼 크다고도 할 수 있다. 미국의 경우에도 환자안전 개선을 위한 위험관리체계 운영을 법으로 정하고 이를 보험 참여나 인센티브 등에 대한 요건으로 삼기

32) obliged to

도 한다.

따라서 자발적 보고체계를 근간으로 하는 우리나라 환자안전체계는 실질적인 환자안전사건보고의 활성화와 개선을 도모하기 위하여 보완이 필요하다. 관련 제도를 통해 심각한 환자안전사건 보고를 보다 의무화하거나 실제 발생 정도를 파악할 수 있는 체계가 보강될 필요가 있다.

③ 분류 및 통계 산출

영국의 경우는 국가보건의료체계를 통해 안전문제의 보고와 그 결과 통계의 산출 및 제공이 활발하다. 실제 영국은 지역별, 병원별 발생 정도가 분기별로 공개되고 있다. 미국의 경우에도 일반 환자안전사건 혹은 주요 환자안전사건에 대한 통계는 국가적으로는 AHRQ의 보고서를 통해, 주별로는 주의 연례보고서를 통해 유형화된 통계로서 공개되고 있다.

또한 환자안전사건의 유형화 및 통계 산출을 위해 각국은 여러 가지 노력을 하고 있다. 미국의 경우는 공통양식 개발 및 보완을 통해 전국적으로 PSO를 통해 보고되는 사건들을 표준화하여 자료로서 가치를 높이고 있다. WHO에서는 국제환자안전사건분류(ICPS)를 통해 국제표준화를 도모하고 있다. 호주는 AIMS 체계의 도입 및 소프트웨어 개발 등을 통해 분류 및 보고체계 효율성을 높이고 있다. 주별로 법적 규정과 노력의 내용이 상이하나, 국가적 체계인 의료기관 인증 등과의 연계가 탄탄하고 공공의료체계를 통한 지역화된 환자안전노력이 주마다 자발적으로 이루어지고 있다.

미국은 환자안전사건의 실제 발생정도를 파악하기 위하여 보건의료질향상연구소 등에서 개발한 도구 등을 이용하여 병원별 문제파악을 위한 노력이 기울여지고 있다. 문제 파악을 위한 노력은 병원별 질 향상 활동과도 연계되기 때문에 미국 보건의료질향상연구소의 분석 도구는 영국, 덴마크 등과 상호 협력이 이루어지고 있다.

우리나라에서도 실태 파악을 위한 조사를 환자안전법에서 언급하고 있으나 실효성 있는 세부사항에 대한 절차나 의무기록조사 등을 위한 실제 자료 접근성이 보장될 수 있도록 세부 사항 마련이 필요하다.

④ 보고자

우리나라의 경우 보건의료인 외에도 환자나 보호자가 환자안전사건을 보건복지부장관에게 보고할 수 있도록 되어 있다. 그러나 병원의 환자안전전담자나 병원장의 역할을 명시하지 않아 병원별 보고가 환자안전 보고학습시스템과 연계되는 부분이 모호하다.

대부분의 나라에서 보고자는 보건의료인과 환자 및 보호자 등을 모두 포함하고 있으나

가장 중요한 것은 의료기관 → 지역/PSO → 중앙DB로 연계되는 체계가 환자안전보고학습 체계의 골간을 이루고 있다는 점이다. 이는 환자안전사건의 개선이 의료기관을 통하여 이루어지기 때문이다. 따라서 보고자는 다양하나 이를 취합할 수 있는 환자안전전담자의 역할, 의료기관 단위 보고를 위한 의료기관장의 역할 등이 보다 명시적으로 정해질 필요가 있다.

또한 일반인의 경우 자발적 보고 참여를 보다 용이하게 할 수 있도록 의료기관 내 신고 및 보고체계를 갖추고 안내함과 동시에 보고학습체계의 웹사이트 등을 통해 접근이 가능하도록 보장할 필요가 있다. 한국의약품안전관리원의 약물유해모니터링체계에는 웹사이트를 통한 일반의 보고 참여가 가능하도록 되어 있는 등을 참고할 수 있다.

⑤ 기타 제도 및 사업 연계

환자안전법은 환자안전 제고를 위한 의료기관 및 사회적 노력을 견인하기 위하여 제정된 법이다. 환자안전사건의 예방은 의료의 질 향상에 있어서 필수적인 사안이기도 하다. 따라서 국가 의료 질 향상 계획과 더불어 수행될 수 있도록 각종 관련 제도와의 연관성 확보가 이루어지고 있다.

특히 자발적 보고학습체계로 운영되고 있는 미국의 경우 환자안전체계 외에도 인증평가 체계, 정부 건강보험과의 연계가 이루어질 수 있도록 하고 있다. 특히 일반적인 의료기관 질 향상 사업으로서 환자안전 주제들은 많은 나라에서 주요한 의제가 되고 있다. 또한 환자 안전을 위한 캠페인 등을 벌이고 교육을 담당하는 기관들을 운영하고 있기도 하다. 우리나라의 경우 질 향상 분담금의 활용 등에 대한 논의가 이루어지고 있는 점은 고무적이다. 다만 국가환자안전계획 속에서 보다 체계적인 논의와 접근이 이루어질 수 있도록 관련 체계가 구비되어야 할 것이다.

무엇보다 의료기관 내 환자안전활동 여건을 지속적으로 개선해나가기 위한 환자안전문화 조성을 위해 미국에서는 AHRQ를 중심으로 주기적인 조사가 이루어지고 있다. 우리나라에서도 의료기관별로 자발적인 환자안전문화조사가 이루어지고 있는 사례가 있다. 환자안전법 발효와 더불어 환자 안전을 위한 여건 조성을 위한 조사는 보다 주기적으로 활성화될 필요가 있다.

이제 환자안전법과 관련한 세부 법령이 마련되면서 실질적인 환자안전법의 발효를 기대하고 있는 우리나라에서는 무엇보다 환자안전정보의 확보와 분석, 활용 그리고 사회적인 확산 제고를 위한 기초를 다져야 한다. 기존의 보건의로 분야에 있어서 안전문제의 감시 활동의 성과를 파악하고, 자발적 보고를 중심으로 마련되고 있는 환자안전 보고학습체계의 운영

방안을 보다 구체화하여야 한다.

2015년 1월 28일에 공포된 「환자안전법」은 환자안전체계 구축을 위한 환자안전사고 보고학습시스템을 중심으로 구성되어 있다. 보건의료인 및 환자의 자율적인 보고를 통한 자료를 확보하고 이를 분석하여 다시 환류하는 학습시스템 구축이 그 내용이다. 그런데 자율성에 바탕을 둔 환자안전사고의 보고는 분명 한계가 있다. 환자안전사고의 보고는 정책적 개입이 필요하다.

환자안전사고 보고학습시스템을 통한 분석결과는 개인정보와 민감정보가 철저히 보호된 상태에서 외부에 적극적으로 공개되고, 유관기관에 공유되어야 한다. 그동안 보건의료 관련 정책들이 서로 유기적으로 운영되지 않은 이유 중 서로 다른 기관들의 정보공개와 협조가 이루어지지 않았기 때문이다. 이제 시행을 앞둔 「환자안전법」의 실효성 제고를 위하여 상기 언급한 내용에 대한 검토를 바탕으로 전체적인 유기적 연계구조를 마련해야 한다. 이를 위해서 법의 안정적인 정착까지 체계적인 연구가 지속적으로 이루어져야 한다.

이상의 다른 나라 환자안전체계에 대한 조사결과는 다음 장에 비교하여 요약표로 제시하였다. 아울러 우리나라에서 현재 이루어지고 있는 안전 관련 감시체계는 현행 환자안전법 규정과 함께 비교하여 요약표로 제시하였다.

7. 국외 및 국내 안전체계 요약 비교

7.1. 국외 환자안전정보체계 비교표

	미국	영국	호주		덴마크	노르웨이
			남호주주 Australian Patient Safety Foundation(APSf)	빅토리아주 Department of Human Services, Victoria		
담당기관	AHRQ	National Patient Safety Agency(NPSA) (2001~2012) Imperial College Healthcare NHS Trust(2012년 4월부터)	Australian Patient Safety Foundation(APSf)	Department of Human Services, Victoria	국가보건0이사회(National Health Board): 환자안전 보고시스템 구축 국가환자안전기구(NAPRC): 위해사건 분석 및 피드백 제공	Norwegian Knowledge Centre for the Health Services(NOKC)
환자안전 정의	환자안전사건 Incident 근접 오류 Near Miss 안전하지 않은 상태 Unsafe condition	환자에게 위해가 가해진, 의도하지 않고, 예상하지 못한 모든 사건(환자안전 사건), 근접오류 포함 근접오류(near miss or close call): 의료 오류가 발생하였지만, 우연 혹은 적절한 개입을 통하여 환자에게 위해가 가해지지 않은 경우	—	—	2000년 이후 환자안전에 대해 정의와 환자가 주된 관심의 대상이 되고, 환자에게 발생한 위해(harm)와 안전(safety)에 대한 위험이 주된 관심이 되는 개념 위해사건(Adverse event): 환자의 질병 자체로 발생한 것이 아니라 병원 체류나 병원의 치료로부터 발생한 사건	—
보고대상	의료서비스를 제공하는 과정에서 환자 안전 사건이 발생한 경우	안전관련 모든 사건	adverse event, near miss	adverse event, near miss Consumer feedback Occupational health and	위해사건 발생시 1. 의약품과 관련된 부작용 2. 수술 또는 침습적 절차	severity of the incident, near miss

	미국	영국	호주		덴마크	노르웨이
			남호주주	빅토리아주		
의료서비스 외 예측할 수 없는 환경에서 환자 안전 사건이 발생한 경우				safety incidents Hazards and other non-clinical incidents	차역 관련된 부작용 3. 기타 심각한 부작용 예) 다시 발생될 위험이 있는 사건	
보고자	- 의료기관 (보안료전문가 보안료관련 인력, 응급력 환자 및 환자보호자 등이 보 고 인포담당자 → PSO - PSO → NPSD : 공동양 식 작성 사항 보고	보건의료인(Healthcare staff reporting), GP(GP staff reporting), 마취과사(Anesthesia staff reporting), 환자/대중(Patient/public reporting)	병원 또는 보안료서비스 중 사원(health service member of staff)	공공의료기관 장기요양기관 등	위해인을 인지한 의료진(자 및 병원 임직(인명 자역 의료)관의 Risk manager	의료진 (healthcare professionals)
보고방법	의료기관 또는 의료제공 자의 개인식별자료를 없 앤 자료를 NPSD로 전송	자발적 (모든 안전사건) 삼한 사건(Serious incident) 은 의무보고사항	웹 기반 Australian Incident Monitoring System(AIMS)을 통해 보고 사면 전자, 전화로 통해도 제출 가능	웹 기반 작성 및 전송	네트워크를 통한 개인 의 익명성 보장하의 보고 시스템	사건 발생 병원에서 내부 시 스템에 입력 NOKC의 보고서 스텝과 자동 연동되어 보고됨
보고내용	〈일반공통양식(Generic form)〉 사건의 분류, 발생/경 환자의 정보, 보고자의 정보, 보고 내용 〈특정사건양식 Event specific forms〉 마취, 임상적 양무, 임상결과	(심각한 사건 보고 예시) 사건발생 시간, 장소, 유형 조사유형 사건의 서술 경험과 안전과 관련된 내용들 연락대상자에 대한 정보 위험을 줄이기 위해 취해 진 즉각적 조치	사건 발생 장소, 일시, 대상, 사건내용 등	임상 사실에 입각한 사건 내용 등	위해사건의 발생 내용 및 결 과에 대한 개별 사건 보고 SAC 평가를 통해 분류된 사건들의 RCA분석 후 결 과보고	사건 발생 장소, 일시, 대상, 사건 사건 관련 의견 등

	미국	영국	호주		덴마크	노르웨이
			남호주주	빅토리아주		
	등	사건을 보고받은 다른 조 직이나 개인들에 대한 상 세내용 책임자 (Lead Commissioner) 보고자, 직위, 보고시간				
보고 후 과정	PSO에서 NPSD로 보낸 자료는 연도별 보건의료 질과 불균형 보고서, 관련 분석 등으로 공개	환자의 안전을 개선하기 위해 피드백과 지침이 의 료 기관에 제공됨 웹페이지를 통해 보고수 공개	내부 분석체계를 통한 분석 내부분석을 마친 내용을 보고자에게 제공 의료기관과 보건부에 뉴 스레터, 출판물 제공	병원내부 분석 실시 근본원인분석과 위험감소 활동계획 제출 사건 보고자에게 환류	국가적 분석 결과에 대한 피드백적용 지역적 분류 결과에 따른 대처 및 방지시스템 구축	ICPS에 의거 사고 분류 개별 사건 별 feedback제당 으로 유사 사건 발생 예방 연간보고서 발간
보고 시스템	AHRQ가 중심/권이 되는 국가환자안전보고학습체계 운영 - 연방 지정 PSO를 통해 의료기관별 보고자료를 취 합 일부 주에서 주법 등에 의 하여 주별 환자안전체계 운영 (Pennsylvania Patient Safety Authority 는 의무보고 조항 포함)	National Reporting and Learning System(NRLS)	자율보고 시스템	의무보고 시스템	보고시스템(보고과정) Medical risk coordinator의 보고인지 및 우려사건 평가 ↓ Risk manager (Healthcare professionals)의 분석 및 개별 사건 보고 ↓ 규적 보고시스템을 통한 위 해사건 자료 구축 및 SAC 3 수준의 사건에 대한 RCA 분석 결과 공개 및 피드백	의무보고 시스템

	미국	영국	호주		덴마크	노르웨이
			남호주주	빅토리아주		
보고현황	AHRQ 연간 보건으로 질과 불균형 보고서 발간 Pennsylvania 주 환자안전국 연례보고서 발간 등	Organisation Patient Safety Incident Reports /NRLS Quarterly Data Workbooks /Quarterly Data Summaries /Patient Safety Observatory reports: (2013. 10- 2014. 9.7) 연간 총 1,637,260건 (england, wales 포함)	-		2012년 약 16만 건에 달함	2013년 : 연간 9,540 2014년 9,534

7.2. 국내 보건의료분야 안전 감시체계 요약

담당기관	의약품 유통사태 보고	의료기기 부작용보고	병원감염	환자인전체계
정의	<p>의약품등의 투여·사용 중 발생한 비합리적이지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예 ; 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 당해 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님</p>	<p>“안전성 정보”란 허가받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함) “부작용”이란 의료기기를 정상적으로 사용하는 경우 인체에 직접적으로 발생한 의도되지 아니한 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> · 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우 · 임원 또는 임원기간의 연장이 필요한 경우 · 회복이 불가능하거나 심각한 장애 또는 기능저하를 초래한 경우 · 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우 	<p>대한병원감염관리학회, 질병관리본부</p> <p>‘중환자실 의료관련감염은 중환자실 간 중 발생한 감염증을 대상으로 중환자실 입원 48시간 이내에 발생한 감염’</p> <p>‘수술부위감염은 2004년 미국질병관리본부가 정의한 것을 따르며 감염 정도에 따라 표재성, 심부와 기관/강 수술부위감염으로 정의</p> <p>〈중환자실 부문〉</p> <p>중환자실에 입원한지 48시간 이후에 발생한 요로감염, 혈류감염, 폐렴을 감시대상</p> <p>각각 요로카테터, 중심정맥관, 인공호흡기와 관련아부 구분</p> <p>〈수술부위감염 감시〉</p> <p>위/대장/직장/담낭/슬관절/한술/개두술/보실단락술/척추고정술/척추후궁절제술/심장동맥우회술/심장/제왕절개술/배지궁적출술/질자궁적출술/전립선적출술 부위 감염</p>	<p>- (보건복지부/전문기관 위탁)</p> <p>‘환자인전사고’는 보건의료기본법 제8조 제3호의 보건의료인이 환자에게 보건의료 서비스를 제공하는 과정에서 환자인전에 ‘보건복지부령으로 정하는’ 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다.</p>
보고대상	<p>유통사태·약품유해반응 중 다음 각 항 목의 어느 하나에 해당하는 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우 · 임원 또는 임원기간의 연장이 필요한 경우 · 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우 · 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우 · 기타 의학적으로 중요한 상황 	<p>의료기기 제조업자 또는 수입업자</p>	<p>환자인전사고</p>	<p>환자인전사고를 발생시켰거나 발생한 사</p>
보고자	<p>· 전문가: 의사, 치과의사, 한의사, 간</p>	<p>의료기기 제조업자 또는 수입업자</p>	<p>대한병원감염관리학회의 승인을 얻은</p>	<p>환자인전사고를 발생시켰거나 발생한 사</p>

	의약품 유헤사례 보고	의료기기 부작용보고	병입염	환자안전체계
보고방법	<p>호사, 약사, 한약사 또는 협조단체등의 장</p> <ul style="list-style-type: none"> · 환자, 의약품 등의 소비자 · 온라인보고 · 오프라인보고(e-mail, fax, 우편 등), 전화 	<p>의사, 치과의사, 한의사, 환자 또는 의료기기 소비자</p> <p>전화, 우편, 팩스, 정보통신망 등</p>	<p>KONIS 참여병원</p> <p>KONIS 웹</p> <p>수술 건수가 많은 참여병원에서는 수술 부위검역 감시 자료를 정해진 형식의 엑셀 파일로 정리하여 업로드</p>	<p>실을 알게 된 보건의료인, 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람</p> <p>보건복지부령으로 정한다.</p>
보고내용	<p><전문가></p> <p>보고서 정보(발생일, 신속보고 여부, 보고일, 의약전문인에 의하여 확인된 사례 여부, 보고구분, 중대한 유해사례 여부 등)</p> <p>환자정보(성별, 이력, 연령, 체중, 환자 병력 및 약물 사용력 등)</p> <p>유해사례정보(유해사례명, 증상발현일/종료일, 지속기간, 경과, 상세내용, 검사치 등)</p> <p>의약품 등 정보(제품명/성분명, 적응증, 1회 투여량, 투여빈도, 투여기간, 제형 및 투여경로, 제조번호, 조치, 제투여시 유헤사례 여부, 의심되는 의약품등과 유헤사례간 인과관계)</p> <p>중합의견(원보고자 의견, 보고서 의견)</p> <p>원보고자 정보(직업, 기만명, 국가, 이력, 전</p>	<p>보고종류(안전성 정보/부작용 보고)</p> <p>보고자정보(대표자, 상호명, 유형, 주소, 연락처)</p> <p>의료기기정보(제품명, 분류번호, 등급, 허가번호, 제조번호, 제조원)</p> <p>환자정보(성명, 성별, 나이, 기타 특이사항)</p> <p>안전성정보(보고사유, 개요, 생산(수입) 실적 및 판매(재고)현황, 경과 및 후속조치)</p> <p>부작용정보(부작용 발생일, 부용 결과, 부작용 유형/원인/사유내용, 경과 및 후속조치, 부작용발생 시점 및 기만명 주소, 연락처)</p> <p>첨부자료</p>	<p><참여병원의 특성에 대한 기초 정보></p> <p>병상수</p> <p>지역적 위치(서울지역, 경인지역, 충남부지역)</p> <p>병원형태(국공립병원 또는 사립병원, 대학병원 또는 비대학병원, 교육병원 형태, 독립된 특수병상의 설치 여부와 병상 수)</p> <p>인력구성(감염관리전문자, 감염관리 의사, 사지, 중환자실 간호 인력)</p> <p>병원 미생물 검사실의 특성</p> <p>감시 대상 중환자실의 환자 분포</p> <p><감염환자와 월별보고 자료 등록></p> <p>평균재원일수</p> <p>의료관련감염률, 1000 재원 명-일당 오프라틴 관련 의료관련감염률/중심맥관 관련 혈류관련감염률/인공호흡기 관련</p>	<p>환자안전지표(준수 대상)</p> <p>환자안전지표(개발 보급 대상)</p> <p>환자안전사고 자율보고</p>

	의약품 유해사례 보고	의뢰기기 부작용보고	병원감염	환자안전체계
<p>회번호, 이메일) 보고서 정보(구분, 기관명, 보고자명, 전화번호, 이메일) <소버지> 증상(유해사례명, 발생 양상, 증상 시작 일, 경과, 증상으로 인해 초래된 결과 등) 제품(제품명, 1회 투여량, 투여 빈도, 투여 기간, 구입장소, 유해사례 발생 당시 함께 사용한 제품명) 유해사례 경험 대상자(본인/여부, 이름, 성별, 체중, 나이, 현재 앓고 있는 질병, 과거 비슷한 증상 경험) 보고서 정보(이름, 전화번호, 이메일)</p>	<p>부작용이 보고되면 접수된 정보를 분석, 부작용 내용 및 부여된 코드를 데이터베이스에 입력 제조(수입)자에 의한 조치가 적절한지 검</p>	<p>폐렴발생률, 1000 기구명-일당 기구/오로카티데티/중심정맥관/인공호흡기 사용률 <수술부위감염> 인구학적 정보(의료기관 코드, 증례코드, 수술날짜, 생년월일, 성별, 입퇴원 날짜) 수술정보(수술장도의 코드, 감시대수술, 수술성분류, 수술 전 환자상태 점수, 창상 분류, 수술시간 내시경 수술 여부, 응급수술 여부, 외상으로 인한 수술 여부, 허위 절개부위로 동시에 다른 수술 시행 여부, 전신마취 여부, 재수술 여부, 수술 후 추방사(추적 중단 사유, 수술부위감염 발생 유무) 수술부위감염정보(수술부위감염 발생일, 수술부위감염 정도, 기관-강 수술감염 부위, 수술부위감염의 진단 근거, 병원 감염을 일으킨 원인 미생물의 동정 여부, 배양장소, 동정된 수술부위감염의 원인 미생물과 항생제 감수성 결과)</p>	<p>환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위험이 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우 주위정보를 보건안전과에 발령</p>	
<p>보고 후 과정</p>	<p>유해사례가 보고되면, 한국의약품안전관리원에서는 이러한 정보를 체계적으로 수집하고, 보고된 자료 관리를 통하여 유해사례보고 데이터베이스를 구축</p>	<p>부작용이 보고되면 접수된 정보를 분석, 부작용 내용을 분석하고, KONS WRAP에 분석 결과 보고, 년 1회 KONS 참여자 심포지움 개최, 학술지에 연구결과발표를 통해 정적 보고</p>	<p>환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위험이 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우 주위정보를 보건안전과에 발령</p>	

	의약품 유해사례 보고	의료기기 부작용보고	병원감염	환자안전체계
	<p>축적된 유해사례 데이터베이스를 이용하여 약물유해사례의 실마리정보를 분석하게 되며, 또한 특정 유해사례에 대해 보다 체계적으로 평가하거나 심층적인 약물역학연구를 수행</p> <p>의약품 안전성정보를 생산하며, 정부의 위해 관리정책에 대한 근거를 제공하는 업무를 수행</p>	<p>토하고 필요한 경우 해당과의 자문 등을 통하여 조사의 적절성 평가</p> <p>보고된 부작용 평가이전에 동일한 부작용이 있었는지 확인하여 추가 조치 필요 유무, 추가 조사가 필요한 경우 품질관리시스템 확인, 의료기기 수거 검사 또는 시험검사자료 검토, 체계적 문헌고찰, 점수가 자문, 관련전문웹사이트 검색</p> <p>간접조치(심각한 공중보건 위험이 우려되는 경우 식약처 홈페이지에 공개, 안전성 서한 발송 및 언론 브리핑을 통한 대국민 홍보)</p> <p>일반조치(동일한 위해사건 또는 유사한 원인에 의한 사고가 누적되어 발생할 경우 보다 포괄적인 원인 분석을 통한 정보 공유)</p>	<p>〈자료보관〉</p> <p>각종자료는 질병관리본부에 서버를 둔 인터넷(웹) 기반의 전신프로그램인 KONIS WRAP에 등록, 보관</p> <p>참여병원 및 중환자실은 무작위로 선정된 코드로 구분(어느 병원인지 알 수 있는 자료는 등록 안함)</p>	<p>주요정보 발령을 위하여 보고자가 아닌 의약품 또는 의료기기 제조수입업체, 보건의료 기관의 시설 장비 설치 및 관리자, 보건의료 인 또는 보건의료기관 개설자에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있음</p>
<p>보고시스템</p>	<p>의약품유해사례보고시스템(KAERS):</p> <p>정보 보고 및 관리할 수 있는 시스템</p> <p>수집된 유해사례정보를 활용하여 심마리정보 탐색, 평가 및 안전성 정보 생산 및 제공하는 업무 수행</p> <p>KAERS database는 국제 약물감시 프로그램과 호환되며 주기적으로 세계</p>	<p>부작용 보고 결정 흐름도(Decision Tree)</p> <p>① 의료기기취급재(의료기기 제조·수입자) : 부작용에 관계된 제품이 당시의 제품인가? ⇒ YES (☑번으로) / NO (보고 불필요)</p>		<p>환자안전사고 보고학습시스템</p>

	의약품 유효사례 보고	의료기기 부작용보고	병입감염	환자안전체계
	<p>보건기구-약품부작용모니터링센터(유효사례모니터링센터)로 전송</p>	<p>의료기기취급자(의료기기 제조·수입자)를 제외) : 당해 시설에서 부작용이 발생 또는 인지되었는가? ⇒ YES (②번으로) / NO (안전성 정보 보고) ② 사용지침에 따라 적용/사용 하였는가? ⇒ YES (③번으로) / NO (보고 불필요) ③ 부작용이 사망이나 생명에 위험을 주는 경우 ⇒ YES (7일 이내 보고) / NO (④번으로) ④ 부작용이 임원 또는 임원기간의 연장이 필요한 경우에 해당하는가? ⇒ YES (15일 이내 보고) / NO (⑤번으로) ⑤ 부작용이 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하를 초래한 경우인가? ⇒ YES (15일 이내 보고) / NO (⑥번으로) ⑥ 부작용이 선천적 기형 또는 이상을 초래한 경우인가?</p>	<p>의료관련감염이 발생한 환자는 증례코드로만 구분되며 인적사항은 등록인합 참여병원과 연구자 인적사항은 KONIS 사무국에서 따로 보관 관리하며 병원감이 발생하면 환자의 인적사항은 해당 참여병원의 연구자가 따로 보관 관리 (자료 확인) 참여병원의 특성에 대한 기초 정보는 KONIS 사무국에서만 수정가능 월별보고 자료와 분석통계자료 확인은 KONIS 사무국에서 1차 확인 후 오류가 의심되는 자료는 운영위원회에 보고하고 논의를 거쳐 최종 확정 (자료 열람 권한) 참여병원 연구자(본인 병원의 의료관련감염률, KONIS전체, 병상 규모별 및 월별 의료관련감염률 열람 가능) 전체 원자로 열람 권한은 KONIS 총책 임자에게만 있으며 대한병원감염관리학회가 정하는 일정한 절차에 따라서만 열람 가능</p>	

	의약품 유해사례 보고	의료기기 부작용보고 ⇒ YES (15일 이내 보고) / NO (7번으로) ⑦ 부작용이 그밖의 사망, 생명에의 위험, 영구적 손상을 초래하지 않았더라도 재발할 경우 사용자 또는 그 밖의 사람에게 사망, 생명에의 위험을 초래할 수 있는 부작용 등인가? ⇒ YES (15일 이내 보고)	병원감염	환자안전체계

III

환자안전연구 우선순위

1. WHO 환자안전연구 우선순위

1.1. 세계 환자 안전 연합(World Alliance for Patient Safety)³³⁾

세계 보건 기구는 회원국의 보건의료 안전을 증진하기 위하여 2004년에 세계 환자 안전 연합을 조직하였다. 환자 안전 문제는 범위가 매우 넓기 때문에 한 나라의 노력으로는 해결하기 어렵다. 세계 환자 안전 연합의 본질적인 목적은 각 회원국에서 환자 안전 정책이 순조롭게 진행되도록 하는 것이다. 세계 환자 안전 연합에서는 중복된 투자를 줄이고 규모의 경제에서 오는 이득을 공유하고자 한다. 단계적인 성취를 위하여 세계 환자 안전 연합에서는 매년 단기 목표를 설정하고 있다.

1.2. 국제 실무협의체(International expert working group)

국제 실무협의체는 세계 환자 안전 연합의 하위 조직이다. 2007년 중반에 이 조직에서는 환자 안전 연구의 우선순위를 설정하였다. 실무협의체 위원은 WHO의 7개 지역을 망라하여 임상 전문가, 연구자, 정책 입안자 등 총 19명이 참여하고 있는데, 개발도상국(developing country)에서 3명, 중진국(transitional country)에서 4명, 선진국(developed country)에서 12명이 참여하고 있다.

1.3. 안전 연구 분야 우선순위 설정

가. 안전 이슈 도출

우선순위 설정을 위한 안전 이슈는 대규모의 문헌 검색, 실무협의체 내 논의, 미국 환자안전 재단(National Patient Safety Foundation) 등의 외부 자료를 검토하여 도출한

33) <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/alliance/en/>

다. 안전 이슈는 보건의료 관련 감염과 같은 결과에서부터 의사소통 부재와 같은 잠재적인 원인까지 모두 포함하고 있다. 안전 이슈 도출 과정에서 미국 AHRQ에서 발행한 보고서나 호주의 Quality in Australian Health Care Study도 검토하였다. 이외에도 환자안전 개선을 위하여 필요하다고 생각되는 이슈일 경우 실무협의체 위원이 이슈를 제안하기도 하였다. 완결성과 균형을 위해 각 이슈는 실무협의체 내의 다른 위원이 검토한 후 환자안전에 대한 외부 전문가가 검토하는 과정을 거쳤다.

안전 이슈는 총 50개가 선택되었는데, 해당 이슈가 주요 위해 원인이라고 간주되는 경우였다.

나. 연구 우선순위 설정

실무협의체는 수정 델파이 방법을 사용하여 연구 우선순위를 설정하였다. 참여 위원은 개별적으로 해당 이슈의 중요도에 따라 1에서 9까지의 가중치를 부여하였다. 가장 중요하다고 판단된 이슈에 9점을 부여하였다. 가중치 부여 기준은 안전 이슈의 빈도(frequency of the safety issue), 인구집단 내 위해 규모(magnitude of harm and its distribution within the population), 보건의료 체계에 대한 영향(the effect on the efficiency of the health system), 해결 방안의 실행성 및 지속 가능성(availability, feasibility, and sustainability of solutions), 문제 해결의 시급성(urgency or political backing required to tackle the problem)등이다. 수정 델파이는 총 3회로 진행되었으며 각 회기의 종료 후에 토론을 통해 의견을 합의하는 과정을 거쳤다. 평균과 표준편차를 계산하여 최종 순위를 설정하였다. 세계은행(World Bank)의 경제 분류에 따라 저소득 국가를 개발도상국으로, 중간 소득 국가를 중진국으로, 고소득 국가를 선진국으로 분류하였다.

다. WHO 환자안전연구 우선순위 조사 결과

WHO는 선진국, 중진국, 개발도상국별로 구분하여 환자안전연구 우선순위 결과를 제시하였다(표32).

표 32. WHO 환자안전연구 우선순위 조사 결과

No.	환자안전연구	우선순위		
		선존목	중존목	개발 도상목
1	Lack of communication and coordination (including coordination across organizations and discontinuity)	1	5	21
2	Latent organizational failures	2	9	39
3	Poor safety culture and blame oriented processes	3	6	41
4	Cost effectiveness of risk reducing strategies	4	2	2
5	Developing better safety indicators	5	10	20
6	Procedures that lack human factors consideration built into design and operation	6	28	24
7	Health information technology/information systems (including computerized physician order entry)	7	19	33
8	Patients' role in shaping the research agenda	8	14	42
9	Devices that lack human factors consideration built into design and operation	9	29	36
10	Adverse drug events/drug errors	10	12	18
11	Care of frail and elderly people	11	35	37
12	Patient adherence	12	24	32
13	Misdiagnosis	13	11	49
14	Identification, development, and testing of locally effective solutions	14	1	1
15	Healthcare associated infections	15	7	6
16	Lack of adequate test follow-up	16	21	8
17	Inadequate competences, training, and skills	17	4	4
18	Lack of appropriate knowledge and transfer of knowledge	18	3	15
19	Lack of recognition of adverse events	19	25	17
20	Adverse medical device events	20	17	26
21	Inadequate regulations	21	13	16
22	Surgical errors	22	20	22
23	Effect of work pressure on patient safety	23	39	31
24	Lack of adequate safety reporting (ie, incident reporting)	24	23	28
25	Medication reconciliation	25	40	11
26	Distribution of patient safety burden across types of care	26	33	34
27	Safety of patient in research	27	32	29
28	Extent and nature of the problem of patient safety	28	8	7
29	Should safety and quality be linked?	29	34	38
30	Performing operations for patients with high risk procedures	30	45	13
31	Stress and fatigue	31	41	44

32	Falls	32	44	46
33	Look alike, sound alike medications	33	36	5
34	Maternal and newborn care	34	15	40
35	Intensive care trained doctors caring for patients on ICU	35	49	19
36	Inadequate staffing	36	30	27
37	Patient identification	37	38	25
38	Shape the agenda by burden of disease	38	27	14
39	Catheter (mis)connections	39	47	45
40	Wrong site surgery	40	42	48
41	Pressure sores/decubitus ulcers	41	46	43
42	Safety of the trauma patient	42	37	30
43	Research topics linked to political targets	43	26	9
44	Unsafe blood practices	44	18	10
45	Preventing kernicterus	45	50	35
46	Unsafe blood products	46	22	12
47	Other solutions	47	43	23
48	Injection practices	48	31	50
49	Concentrated electrolyte solutions	49	48	47
50	Counterfeit and substandard drugs	50	16	3

2. 조사과정

우선순위 선정을 위해 의견을 종합하는 방법으로는 계층분석적의사결정방법(Analytic Hierarchy Process, AHP), 다수준의사결정(Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA) 또는 델파이 기법(Delphi method) 등의 방식을 활용한다(한국보건의료연구원, 2014).

이 중 델파이 기법은 선택된 패널(교육수준이 높고 목표 주제에 대해 전문화된 지식을 지닌 자)로부터 연속적인 설문을 통하여 합의를 이루는 방법으로 다른 자료수집 및 분석 기법과 달리 특정한 주제와 관계된 의견의 합의를 도출하기 위해 반복적으로 수행된다. 델파이 참여자는 선행 과정의 정보를 제공받아 다른 패널들의 의견을 재검토하여 초기의 판단을 재평가 할 수 있다.

델파이 대상자 숫자에 대해서는 합의점이 없지만 일반적으로 50명 이하로 구성하며, 대다수의 연구에서는 15~20명으로 연구를 진행한다. 대상자 수가 너무 적으면 목표 이슈와 관련된 판단의 대표성 문제가 있고, 너무 많으면 회신율이 낮아지는 단점을 가진다.

본 연구과제에서는 이미 확정된 WHO 환자안전연구 주제를 한글화하여 활용한 관계로 수정 델파이 기법을 적용하여 조사가 이루어졌다. 전문가 패널은 한국의료질향상학회 및 대한환자안전학회 도움을 받아 관련 전문가로서 병원 내 적정진료 관련 부서 실장 및 팀장 경력자 10명과, 환자안전연구를 수행하였거나 환자안전 관련 기관에 재직 중인 연구자 10명 등 총 20명으로 구성하였다.

2.1. WHO 환자안전연구 한글화

효율적인 연구를 위하여 WHO 환자안전 우선순위 연구를 벤치마킹하여 국내의 환자안전 연구의 우선순위를 도출하고자 하였다. 이를 위하여 내부 연구진이 WHO 환자안전 연구 주제를 한글로 번역하였다. 그 후 각 주제 항목의 이해도 제고를 위하여 델파이 조사에 참여할 전문가를 대상으로 설명회를 개최하였다. 설명회를 통해 의미 전달이 명확하지 않은 항목에 대해서는 전문가들의 합의를 통해 정의를 수정하였다. 또한 50개의 연구주제에 대하여 구조-과정-결과로 해당 분야를 분류하였다. 델파이 조사에 활용한 연구 주제 항목은 다음 표와 같다.

표 33. 델파이 조사 항목

분류	번호	Research agenda	한글정의
구조	1	Cost effectiveness of risk reducing strategies	위해 감소 전략의 비용효과성
	2	Distribution of patient safety burden across types of care	진료유형별 환자안전 부담의 분포
	3	Effect of work pressure on patient safety	업무량(업무압박)이 환자안전에 미치는 영향
	4	Health information technology/information systems (including computerized physician order entry)	의료정보기술, 의료정보체계 (컴퓨터화 된 의사오더 체계 포함)
	5	Identification, development, and testing of locally effective solutions	효과적인 해결방법의 확인, 개발 및 검증
	6	Inadequate competences, training, and skills	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술
	7	Inadequate regulations	부적절한 규제
	8	Inadequate staffing	부적절한 인력 배치
	9	Intensive care trained doctors caring for patients on ICU	중환자실 환자 관리 의사의 중환자 의학 수련
	10	Lack of appropriate knowledge and transfer of knowledge	적절한 지식 및 지식 확산 결여
	11	Latent organizational failures	잠재된 조직적 결함
	12	Poor safety culture and blame oriented processes	환자안전 문화 결여 및 문책 과정
	13	Stress and fatigue	스트레스와 피로
	14	Devices that lack human factors consideration built into design and operation	의료기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족
	15	Procedures that lack human factors consideration built into design and operation	업무 절차의 설계 및 운영에 있어 인적 요인에 대한 고려 부족
과정	16	Catheter (mis)connections	카테터 연결(오류)
	17	Concentrated electrolyte solutions	농축 전해질 수액
	18	Other solutions	(농축 전해질 수액 제외) 기타 수액제
	19	Counterfeit and substandard drugs	가짜약 및 기준 미달 의약품
	20	Look alike, sound alike medications	모양 또는 이름이 비슷한 약
	21	Medication reconciliation	투약 조정(지참약 관리 포함)
	22	Lack of adequate test follow-up	부적절한 검사 후 추적 관리
	23	Lack of communication and coordination (including coordination across organizations and discontinuity)	의사소통 및 연계결여 (의료기관 간 연계 및 단절 포함)

	24	Patient adherence	환자 순응도
	25	Patient identification	환자 확인
	26	Performing operations for patients with high risk procedures	고위험 수술을 포함하고 있는 환자의 수술
	27	Unsafe blood practices	안전하지 않은 혈액 사용
	28	Misdiagnosis	오진
	29	Patients' role in shaping the research agenda	연구주제 결정에 있어서 환자 역할
	30	Lack of adequate safety reporting(ie, incident reporting)	안전보고의 적절성 결여(예, 사건보고)
	31	Lack of recognition of adverse events	위해사건 인지 결여
	32	Developing better safety indicators	적절한 안전 지표 개발
결과	33	Unsafe blood products	안전하지 못한 혈액 제품
	34	Injection practices	주사 행위 관리
	35	Adverse drug events/drug errors	약물 부작용 및 투약오류
	36	Adverse medical device events	의료기기 관련 위해 사건
	37	Falls	낙상
	38	Pressure sores/decubitus ulcers	욕창
	39	Healthcare associated infections	의료 관련 감염
	40	Surgical errors	수술 과오
	41	Wrong site surgery	다른 부위 수술
	42	Maternal and newborn care	모성 및 신생아 관리
	43	Preventing kernicterus	핵황달 예방
	44	Care of frail and elderly people	취약자 및 노인의 진료
	45	Extent and nature of the problem of patient safety	환자안전 문제의 범위와 특성
기타	46	Research topics linked to political targets	정치적 목표와 연구 주제의 연계
	47	Safety of patient in research	임상연구에서의 환자 안전
	48	Safety of the trauma patient	외상 환자의 안전
	49	Shape the agenda by burden of disease	질병부담에 따른 의제 결정
	50	Should safety and quality be linked?	안전과 의료의 질의 연계

2.2. 델파이 조사

국내 환자안전연구 우선순위 설정을 위한 델파이 조사는 총 2회 실시되었다. 조사는 참여 전문가들이 대면하지 않도록 이메일을 통하여 수행하였다.

1차 델파이 조사에는 각 문항별로 WHO의 영어 원문과 전문가들의 의견을 수렴하여 번역 및 의역한 내용을 함께 제시하였다. 제시된 각 항목의 중요도는 9점 척도로 조사하였으며 WHO의 가중치 부여 기준과 동일하게 안전 이슈의 빈도(frequency of the safety issue), 인구집단 내 위해 규모(magnitude of harm and its distribution within the population), 보건외로 체계에 대한 영향(the effect on the efficiency of the health system), 해결 방안의 실행성 및 지속 가능성(availability, feasibility, and sustainability of solutions), 문제 해결의 시급성(urgency or political backing required to tackle the problem)로 설정하였다. 또한, 점수 부여 시 참고 사항으로 WHO 환자안전연구 우선순위 설정 연구의 결과인 평가 점수 및 우선순위를 제시하였다. 1차 조사지는 다음 그림과 같다.

분류	NO	Research agenda	한글정의	중요도 (1~9)	선진국 _우선 _순위	선진국 _점수	중진국 _우선 _순위	중진국 _점수	개도국 _우선 _순위	개도국 _점수
결과	O1	Unsafe blood products	안전하지 못한 혈액 제품		46	2.89	22	5.69	12	6.64
결과	O2	Injection practices	주사 행위 관리		48	2.72	31	4.78	9	7.06
결과	O3	Adverse drug events/drug errors	약물 부작용 및 투약오류		10	6.25	12	6.17	18	5.97
결과	O4	Adverse medical device events	의료기기 관련 위해 사건		20	5.36	17	5.81	26	5.19
결과	O5	Falls	낙상		32	4.16	44	3.19	46	3.00
결과	O6	Pressure sores/decubitus ulcers	욕창		41	3.54	46	2.97	41	3.39
결과	O7	Healthcare associated infections	의료 관련 감염		15	5.72	7	6.78	6	7.20
결과	O8	Surgical errors	수술 과오		22	5.11	20	5.75	22	5.69
결과	O9	Wrong site surgery	다른 부위 수술		40	3.61	42	3.39	48	2.81
결과	O10	Maternal and newborn care	모성 및 산생아 관리		34	3.84	15	5.92	5	7.39
결과	O11	Preventing kernicterus	핵황달 예방		45	3.00	50	2.67	43	3.22
결과	O12	Care of frail and elderly people	취약자 및 노인의 진료		11	6.06	35	4.44	37	3.83
결과	O13	Extent and nature of the problem of patient safety	환자안전 문제의 범위와 특성		28	4.48	8	6.75	7	7.19

그림 33. 1차 델파이 조사지

2차 델파이 조사에서는 1차 응답 전체 결과(평균, 제1사분위 값, 제3사분위 값, 최솟값, 중앙값, 최대값)와 응답자의 1차 응답값을 제시하였다. 전체적인 경향을 고려할 때 본인의 응답 결과를 조정할 수 있도록 하여 합의에 이를 수 있는 기회를 제공하였다. 1차 응답결과가 전체 응답 분포의 제1사분위와 제3사분위 사이를 벗어나 있는 경우에 이를 조정하지 않고 그대로 고수하고자 한다면 그 사유를 기재하도록 하였다.

No.	Research agenda	한글정의	1차응답 전체 결과 : 본인응답결과									1차응답 중요도 평균	1차응답	중요도(1점-전혀 중요하지 않음~9점: 매우 중요함)	1차 응답을 고수한다면 그 이유	선진국 점수	중진국 점수	개도국 점수
			1	2	3	4	5	6	7	8	9							
1	Unsafe blood products	안전하지 못한 혈액 제품										4.70	9			2.89	5.69	6.64
2	Injection practices	주사 행위 관리										4.75	9			2.72	4.78	7.06
3	Adverse drug events/drug errors	약물 부작용 및 투약오류										7.00	9			6.25	6.17	5.97
4	Adverse medical device events	의료기기 관련 위해 사건										6.25	9			5.36	5.81	5.19
5	Falls	낙상										6.15	8			4.16	3.19	3.00

그림 34. 2차 델파이 조사지

3. 조사결과

3.2. 델파이 조사결과

델파이 1차, 2차 조사 결과는 아래 <표 34>와 같다. 1차, 2차 델파이 결과 평균값과 중앙값의 변화는 크지 않은 것으로 분석되었고 이에 따라 순위 변동도 크지 않다. 평균값의 차이는 0.3을 넘지 않았고 중앙값의 차이도 대부분 0.5를 넘지 않았다. 2차 조사에서 거의 모든 항목에서 응답자간 점수의 변이를 볼 수 있는 표준편차는 감소하였으며 전체 항목에 대한 연구자간 내적 일치도를 대변하는 Cronbach- α 값은 증가하였다. 조사 대상 항목이 50개로 많은 것의 영향이 예상되기는 하나 내적 일치도 수준은 상당히 높다.

전문가들은 환자안전 연구와 관련하여 '의사소통 및 연계 결여'에 가장 높은 우선순위를 부여하였다. 2차 델파이에서 중요도는 더욱 높게 나타났으며 2순위와의 차이도 현격하게 나타났다. 두 번째로 우선순위가 높았던 항목은 '환자안전문화 결여 및 문책 과정' 이었고 이어서 '적절한 안전 지표 개발', '의료 관련 감염', '약물 부작용 및 투약오류' 순이었다. 우선순위가 높은 연구 주제 중 표준편차가 가장 낮아 전문가들 간 의견 일치도가 높은 항목은 '의사소통 및 연계 결여', '적절한 안전지표 개발', '안전보고의 적절성 결여' 등이었다. 반대로 상대적으로 표준편차가 크게 나타나 전문가들 간 의견에 차이가 있는 항목은 '약물 부작용 및 투약오류', '잠재된 조직적 결함'이었다.

가장 우선순위가 낮은 연구주제는 '가짜약 및 기준 미달 의약품'으로 조사되었다. 우선 순위가 낮은 연구주제 중 상대적으로 전문가들 간 의견 일치도가 큰 항목은 '외상환자의 안전'과 '핵황달 예방'이었다. 1차 조사에 비해 전문가들 간 의견 일치도가 많이 향상되었다. 의견 차이가 큰 항목은 '안전하지 않은 혈액 사용'이었고 '중환자실 환자 관리 의사의 중환자의학 수련'도 상대적으로 차이가 큰 항목이라고 할 수 있다.

모든 순위 통틀어 가장 표준편차가 큰 항목, 즉 전문가들 간 의견 차이가 큰 항목은 '다른 부위 수술'이었다. 이 항목은 1차 조사 때와 평균 및 중앙값에 큰 차이를 보이지 않았고 표준편차의 차이도 크지 않아 전문가들 간 이견이 계속 유지된 사례라고 할 수 있다. 뿐만 아니라 '오진'의 경우에도 표준편차가 높게 나타났다. 중요하다라는 의견과 환자안전문제로 다루어야 할 사안인지에 대한 이견이 존재하는 항목이었다. 그 외에도 '낙상', '스트레스와 피로', '욕창' 등에서 전문가들 간에 의견 차이가 있었다. 이미 안전 문제로서 일상화된 사업 상의 주제와 연구로서 접근하여야 하는 주제에 대한 전문가 간의 이견이 존재하는 것으로 파악할 수 있다.

표 34. 델파이 1,2차 조사 결과

No.	연구 주제	1차 조사				2차 조사			
		평균	표준 편차	중앙 값	순위	평균	표준 편차	중앙 값	순위
1	의사소통 및 연계 결여(의료기관 간 연계 및 단절 포함)	8.3	1.0	9.0	1	8.5	0.5	8.5	1
2	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	7.5	1.2	8.0	2	7.7	1.0	8.0	2
3	적절한 안전 지표 개발	7.5	1.6	7.5	2	7.4	0.6	7.0	3
4	의료 관련 감염	7.3	1.8	7.5	4	7.1	0.9	7.0	4
5	약물 부작용 및 투약오류	7.0	2.0	7.0	5	7.1	1.7	7.0	5
6	잠재된 조직적 결함	7.0	1.6	7.0	6	7.1	1.7	7.0	5
7	위해 감소 전략의 비용효과성	7.0	2.0	7.0	6	7.0	1.0	7.0	7
8	안전 보고의 적절성 결여(예: 사인보고)	7.0	2.0	7.0	6	7.0	0.8	7.0	8
9	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	6.9	1.3	7.0	9	6.9	0.9	7.0	9
10	환자안전 문제의 범위와 특성	6.4	2.4	7.0	11	6.5	1.2	7.0	10
11	의료장비기술, 의료정보체계(컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	6.2	1.7	6.0	16	6.4	0.8	6.0	11
12	의료기기 관련 위해 사건	6.3	1.3	6.0	12	6.4	1.2	6.0	12
13	부적절한 검사 후 추적 관리	6.6	1.5	6.0	10	6.4	0.9	6.0	12
14	부적절한 역량 훈련 그리고 기술	6.2	1.8	6.5	13	6.3	0.8	6.5	14
15	수술 과오	6.1	2.2	6.5	20	6.2	1.1	6.0	15
16	환자 확인	6.0	1.8	6.5	21	6.2	1.0	6.0	15
17	부적절한 인력 배치	5.9	1.8	6.5	25	6.2	1.3	6.0	15
18	오진	6.1	2.2	7.0	19	6.2	1.8	6.5	18
19	낙상	6.2	1.9	6.0	16	6.1	1.6	6.0	19
20	투약 조정(자칫약 관리 포함)	6.2	1.7	6.0	13	6.1	1.5	6.0	19
21	위해사건 인지 결여	6.2	1.4	7.0	13	6.1	1.3	6.5	21
22	적절한 지식 및 지식 확산 결여	6.0	1.7	6.5	23	6.1	1.4	6.0	21
23	의료기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족	5.9	1.6	6.0	24	6.0	0.8	6.0	23
24	효과적인 해결방법의 확인 개발 및 검증	6.2	1.8	6.5	16	6.0	1.2	6.0	24
25	고위험 시술을 포함하고 있는 환자의 수술	6.0	2.0	5.0	21	5.9	1.5	5.0	25

26	부적절한 규제	5.7	1.6	6.0	27	5.9	0.9	6.0	25
27	업무 절차의 설계 및 운영에 있어 인적 요인에 대한 고려 부족	5.7	1.6	6.0	29	5.9	0.8	6.0	25
28	다른 부위 수술	5.7	2.4	5.5	27	5.7	<u>2.1</u>	6.0	28
29	환자 순응도	5.9	1.4	6.0	25	5.7	1.0	6.0	28
30	진료유형별 환자안전 부담의 분포	5.4	1.6	5.0	34	5.7	0.8	5.0	30
31	안전과 의료의 질의 연계	5.5	2.1	6.0	32	5.6	0.9	6.0	31
32	스트레스와 피로	5.3	1.8	5.0	35	5.5	<u>1.6</u>	5.0	32
33	취약자 및 노인의 진료	5.5	1.9	5.0	32	5.4	1.1	5.0	33
34	육창	5.6	1.7	5.0	31	5.3	<u>1.6</u>	5.0	34
35	모양 또는 이름이 비슷한 약	5.6	2.0	5.5	30	5.3	1.4	5.0	35
36	중환자실 환자 관리 의사의 중환자유학 수련	5.2	1.8	5.0	36	5.1	1.5	5.0	36
37	임상 연구에서의 환자 안전	5.2	1.6	5.0	36	5.1	1.1	5.0	36
38	연구 주제 결정에 있어서 환자 역할	4.8	1.7	5.0	39	4.9	1.4	5.0	38
39	농축 전해질 수액	4.9	2.0	4.0	38	4.8	1.2	4.5	39
40	주사 행위 관리	4.8	1.6	4.0	39	4.7	1.0	4.0	40
41	카테터 연결(오류)	4.8	1.6	4.5	39	4.6	1.2	5.0	41
42	안전하지 않은 혈액 사용	4.7	2.1	5.0	42	4.6	<u>1.8</u>	5.0	41
43	외상 환자의 안전	4.5	1.3	4.5	46	4.5	0.6	5.0	43
44	안전하지 못한 혈액 제품	4.7	2.3	5.0	42	4.4	1.4	4.5	44
45	모성 및 산생아 관리	4.6	1.7	5.0	45	4.4	1.2	4.0	45
46	(농축 전해질 수액 제외) 기타 수액제	4.6	2.1	4.0	44	4.3	1.3	4.0	46
47	질병부담에 따른 의제 결정	4.2	1.5	4.0	47	4.0	1.1	4.0	47
48	장기적 목표와 연구 주제의 연계	3.9	1.4	4.0	48	3.8	1.0	4.0	48
49	해향달 예방	3.8	1.9	3.5	49	3.6	0.6	3.5	49
50	가짜약 및 기준 미달 의약품	3.6	2.3	3.0	50	3.3	1.2	3.0	50
Cronbach- α		0.87			0.94				

1, 2차 조사에 따른 응답의 분포 및 표준편차 정도는 다음 <그림 35>와 같다.

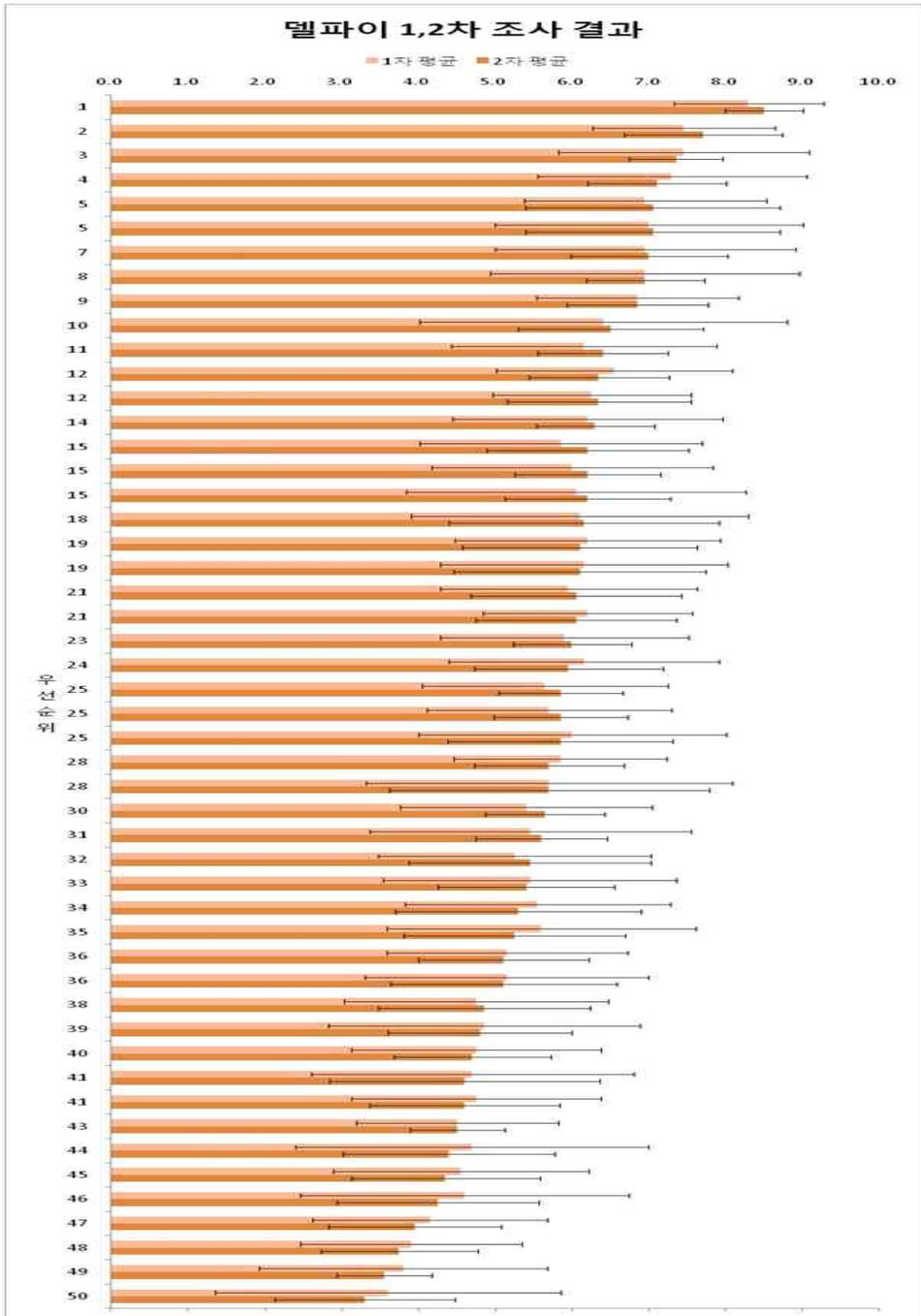


그림 35. 1, 2차 조사결과 응답 분포

WHO 연구결과와 비교하여 보았을 때, 높은 우선순위를 보인 항목 구성은 선진국과 유사하였다. 우선순위가 낮은 항목구성도 선진국과 유사하였다. 개발도상국과 비교하였을 때 안전보고의 적절성 결여, 업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향, 환자 확인, 부적절한 인력 배치, 낙상, 다른 부위 수술 등은 다른 국가에 비해 우선순위가 높았다. 연구주제에 결정에 있어서 환자 참여는 다른 국가에 비해 현저히 낮은 우선순위를 보였다.

표 35. WHO 연구 우선순위 결과와의 비교(순위)

No.	한글정의	우리 나라	선진국	중진국	개발 도상국
1	의사소통 및 연계 결여(의료기관 간 연계 및 단절 포함)	1	1	5	15
2	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	2	3	6	13
3	적절한 안전 지표 개발	3	5	10	20
4	의료 관련 감염	4	15	7	6
5	약물 부작용 및 투약오류	5	10	12	18
6	잠재된 조직적 결함	5	2	9	17
7	위해 감소 전략의 비용효과성	7	4	2	2
8	안전 보고의 적절성 결여(예, 사건보고)	8	24	23	19
9	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	9	23	39	31
10	환자안전 문제의 범위와 특성	10	28	8	7
11	의료정보기술, 의료정보체계(컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	11	7	19	33
12	의료기기 관련 위해 사건	12	20	17	26
13	부적절한 검사 후 추적 관리	12	16	21	28
14	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술	14	17	4	4
15	수술 과오	15	22	20	22
16	환자 확인	15	37	38	32
17	부적절한 인력 배치	15	36	30	27
18	오진	18	13	11	11
19	낙상	19	32	44	46
20	투약 조정(지참약 관리 포함)	19	25	40	40
21	위해사건 인지 결여	21	19	25	21
22	적절한 지식 및 지식 확산 결여	21	18	3	8

23	의료기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족	23	9	29	36
24	효과적인 해결방법의 확인, 개발 및 검증	24	14	1	1
25	고위험 시술을 포함하고 있는 환자의 수술	25	30	45	42
26	부적절한 규제	25	21	13	16
27	업무 절차의 설계 및 운영에 있어 인적 요인에 대한 고려 부족	25	6	28	35
28	다른 부위 수술	28	40	42	48
29	환자 순응도	28	12	24	23
30	진료유형별 환자안전 부담의 분포	30	26	33	34
31	안전과 의료의 질의 연계	31	29	34	38
32	스트레스와 피로	32	31	41	44
33	취약자 및 노인의 진료	33	11	35	37
34	옥창	34	41	46	41
35	모양 또는 이름이 비슷한 약	35	33	36	39
36	중환자실 환자 관리 의사의 중환자의학 수련	36	35	49	50
37	임상 연구에서의 환자 안전	36	27	32	29
38	연구 주제 결정에 있어서 환자 역할	38	8	14	25
39	농축 전해질 수액	39	49	48	47
40	주사 행위 관리	40	48	31	9
41	카테터 연결(오류)	41	39	47	45
42	안전하지 않은 혈액 사용	41	44	18	10
43	외상 환자의 안전	43	42	37	30
44	안전하지 못한 혈액 제품	44	46	22	12
45	모성 및 신생아 관리	45	34	15	5
46	(농축 전해질 수액 제외) 기타 수액제	46	47	43	49
47	질병부담에 따른 의제 결정	47	38	27	14
48	정치적 목표와 연구 주제의 연계	48	43	26	24
49	핵황달 예방	49	45	50	43
50	가짜약 및 기준 미달 의약품	50	50	16	3

주. 합의수준이 높은 경우(SD≤1.0) 진하게 표시

연구 우선순위를 결정한 평균점수를 살펴보면, 전체적인 평균점수의 수준은 우리나라가 국가별 평균에 비해 높게 나타났다. 연구 필요성에 대한 중요도가 전반적으로 높다고 할 수 있다. 의사소통 결여나 환자안전 문화 결여, 적절한 안전 지표 개발 등은 현재 환자안전법의 도입과 함께 의료계의 관심이 가장 높아져 있는 부분이라고 할 수 있다. 이들 항목은 평균점수가 기존 국가별 평균점수에 비해서도 현격이 높게 나타나 있다. 아울러 일반적인 환자안전사건으로 알려져 있는 감염이나 약물 부작용 등도 높은 점수를 보였고 다른 나라와 차이도 크게 나타났다.

무엇보다 환자안전 보고의 적절성 결여나 업무량이 환자안전에 미치는 영향은 다른 나라의 평균과 차이가 가장 크게 나타났다. 아직 환자안전사건이 쉽게 보고될 수 없는 환경임을 보여줌과 동시에 우리나라에서 환자안전사건 발생과 관련한 근원적인 문제로 '부족한 인력'이 꼽히고 있는 기존 연구 결과³⁴⁾를 반영하고 있는 것으로 파악할 수 있다. 고위험 수술 및 의료기기 관련 안전사건의 경우에도 마찬가지다. 환자안전 인식이 침습적인 의료기기 사용과 관련하여 높게 나타난 연구결과 또한 고려할 수 있다.

환자확인 또한 다른 나라와 평균점수의 차이가 크고 우리나라에서 높게 나타나는 사안이다. 낙상 및 욕창의 경우에도 다른 나라에 비해 우리나라에서 평균점수가 높다. 아직도 많은 환자안전교육에서 강조되고 있으며 그 중요도가 일상적으로 강조되고 있는 사안으로 여전히 높은 중요도를 가지고 있다고 파악된다.

34) 한국보건의료연구원, 이용자 및 종사자의 병원안전에 대한 인식도 조사방안 연구, 2015

표 36. WHO 연구 우선순위 결과와의 비교(점수)

No.	한글정의	우리 나라	선진국	중진국	개발 도상국
1	의사소통 및 연계 결여(의료기관 간 연계 및 단절 포함)	8.50	8.22	7.00	6.47
2	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	7.70	7.75	6.86	6.56
3	적절한 안전 지표 개발	7.35	7.03	6.58	5.86
4	의료 관련 감염	7.10	5.72	6.78	7.20
5	약물 부작용 및 투약오류	7.05	6.25	6.17	5.97
6	잠재된 조직적 결함	7.05	7.78	6.67	6.11
7	위해 감소 전략의 비용효과성	7.00	7.42	8.21	7.89
8	안전 보고의 적절성 결여(예, 사건보고)	6.95	4.67	5.50	5.89
9	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	6.85	4.81	4.00	4.33
10	환자안전 문제의 범위와 특성	6.50	4.48	6.75	7.19
11	의료정보기술, 의료정보체계(컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	6.40	6.89	5.78	4.06
12	의료기기 관련 위해 사건	6.35	5.36	5.81	5.19
13	부적절한 검사 후 추적 관리	6.35	5.44	5.72	4.89
14	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술	6.30	5.42	7.08	7.69
15	수술 과오	6.20	5.11	5.75	5.69
16	환자 확인	6.20	3.75	4.06	4.17
17	부적절한 인력 배치	6.20	3.81	4.78	4.93
18	오진	6.15	5.82	6.19	6.78
19	낙상	6.10	4.16	3.19	3.00
20	투약 조정(지참약 관리 포함)	6.10	4.59	3.67	3.50
21	위해사건 인지 결여	6.05	5.39	5.44	5.81
22	적절한 지식 및 지식 확산 결여	6.05	5.39	7.42	7.08
23	의료기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족	6.00	6.28	5.00	4.00
24	효과적인 해결방법의 확인, 개발 및 검증	5.95	5.81	8.39	8.56
25	고위험 시술을 포함하고 있는 환자의 수술	5.85	4.33	3.00	3.36
26	부적절한 규제	5.85	5.19	5.97	6.42

27	업무 절차의 설계 및 운영에 있어 인적 요인에 대한 고려 부족	5.85	6.97	5.22	4.00
28	다른 부위 수술	5.70	3.61	3.39	2.81
29	환자 순응도	5.70	5.94	5.44	5.53
30	진료유형별 환자안전 부담의 분포	5.65	4.50	4.50	4.06
31	안전과 의료의 질의 연계	5.60	4.39	4.50	3.78
32	스트레스와 피로	5.45	4.25	3.56	3.17
33	취약자 및 노인의 진료	5.40	6.06	4.44	3.83
34	욕창	5.30	3.54	2.97	3.39
35	모양 또는 이름이 비슷한 약	5.25	4.00	4.33	3.67
36	중환자실 환자 관리 의사의 중환자의학 수련	5.10	3.82	2.78	2.39
37	임상 연구에서의 환자 안전	5.10	4.50	4.67	4.83
38	연구 주제 결정에 있어서 환자 역할	4.85	6.57	5.94	5.22
39	농축 전해질 수액	4.80	2.58	2.86	2.83
40	주사 행위 관리	4.70	2.72	4.78	7.06
41	카테터 연결(오류)	4.60	3.71	2.86	3.14
42	안전하지 않은 혈액 사용	4.60	3.12	5.78	6.81
43	외상 환자의 안전	4.50	3.50	4.17	4.50
44	안전하지 못한 혈액 제품	4.40	2.89	5.69	6.64
45	모성 및 신생아 관리	4.35	3.84	5.92	7.39
46	(농축 전해질 수액 제외) 기타 수액제	4.25	2.72	3.33	2.61
47	질병부담에 따른 의제 결정	3.95	3.72	5.24	6.50
48	정치적 목표와 연구 주제의 연계	3.75	3.49	5.29	5.50
49	핵황달 예방	3.55	3.00	2.67	3.22
50	가짜약 및 기준 미달 의약품	3.30	2.44	5.83	7.72
평균(전체)		5.72	4.86	5.16	5.18

주. 합의수준이 높은 경우($SD \leq 1.0$) 진하게 표시

4. 고찰

전문가 의견 수렴 과정에서 우선순위가 높은 분야의 1, 2차 조사 결과 변동은 크지 않았다. 마찬가지로 우선순위가 낮은 분야의 경우에도 유사하였다. 우리나라 환자안전연구 우선순위는 대체로 선진국의 경우와 유사한 경향을 보이고 있으나, 우리나라 상황을 반영하여 다른 모든 나라들과 다르게 특성을 나타내는 항목이 있었다.

우선순위가 높게 나타난 연구는 환자안전 문화 결여 및 문책과정, 적절한 안전 지표 개발, 안전 보고의 적절성 결여, 환자안전 문제의 범위와 특성, 의료정보기술/의료정보체계, 부적절한 검사 후 추적 관리 등 환자안전법의 시행과 관련하여 관심도가 높아져있는 항목과 관련한 사항들이라고 할 수 있다. 그 외에도 인적 요인과 관련하여 의사소통 및 연계 결여, 업무량이 환자안전에 미치는 영향, 부적절한 역량, 훈련 그리고 기술 등이 높은 우선순위를 나타내는 분야였다.

연구 주제 결정에 있어서 환자 역할이 우선순위가 낮게 나온 것은 최근 보건의료 분야 여러 사업에서 환자 참여가 강조되고 있는 것을 고려할 때 여전히 환자안전은 의료계 내부적인 문제로 인식하는 경향이 있음을 보여주는 것이라고 할 수 있다. 환자안전체계의 운영이 의료기관의 자발적 참여에 그 중요성을 두고 있으나, 아직 환자안전과 관련한 정보가 공개되지 않고 있으며, 그 실태 파악이 어려운 현실을 고려할 때 환자안전 관련 문제의 사회적 논의 방안에 대하여 우리나라에 특화된 접근법이 필요한 것으로 생각된다.

2차 조사에서 전문가들의 합의수준은 개선되었다. 우선순위가 높은 항목들에서는 대체로 전문가 간 이견이 상대적으로 적은 것으로 조사되었다. 우선순위가 높은 항목 10개 중 8개는 상대적으로 의견의 편차가 적었다. 이러한 항목들에 대해서는 우선적인 연구 투자가 이루어질 필요가 있다.

전문가 조사는 참여하는 전문가 구성이 달라질 경우 결과가 달라질 수 있다. 또한 조사가 거듭될수록 합의정도 또한 개선될 수 있다. 또한 시간의 경과에 따라 중요도 또한 변화할 수 있다. 전문가의 합의 정도를 높이기 위한 추가 조사 및 추가 연구 수행 등 지속적인 노력이 필요하다.

IV

결론 및 제언

환자안전체계 구축의 최종 목표는 환자안전사고의 예방과 재발 방지에 있고, 이를 위해서 환자안전사고의 실태파악이 선행되어야 한다. 즉, 어떤 원인에 의해 환자안전사고가 발생하였는지, 그리고 그 유형이나 정도, 빈도는 어떠한지 아는 것이 중요하다. 이를 위한 실태조사는 설문조사나 방문조사를 통해 일시적으로 이루어질 수 있지만 지속가능한 체계를 구성하기 위해서는 상시적인 환자안전사고 보고체계 구성이 필요하다.

2015년 1월 28일에 공포된 「환자안전법」은 환자안전체계 구축을 위한 환자안전사고 보고학습시스템을 중심으로 구성되어있다. 보건의료인 및 환자의 자율적인 보고를 통한 자료를 확보하고 이를 분석하여 다시 환류하는 학습시스템 구축이 그 내용이다.

환자안전사고에 대한 있는 그대로의 내용을 확보하기 위하여 자율성에 바탕을 둔 보고체계를 구성하는 것은 필요하다. 하지만 상급종합병원 등 체계적인 운영과 개선을 요하는 상급종합병원 등의 보건의료기관에서는 내부 보고체계와 개선체계를 만들어 운영중이다. 그러나, 그 외 대다수의 보건의료기관에서는 환자안전사고의 예방과 재발방지를 위한 체계적인 시스템을 갖추고 있지 않을 뿐만 아니라 내부 체계를 갖춘 보건의료기관도 자체적인 평가와 개선활동만 이루어질 뿐 관련 자료들이 외부에 공개되거나 국가 차원의 체계 구성에 활용되지 않았다. 바로 이 점이 그동안 우리나라를 포함한 대다수의 국가에서 실효적인 환자안전체계가 구성되지 못한 이유다.

「환자안전법」은 앞서 말한 바와 같이 보건의료인 및 환자의 자율보고에 관한 내용, 보고와 그 결과에 대한 환류를 내용으로 하는 보고학습시스템, 보고된 내용을 바탕으로 보건의료기관과 보건의료인이 준수해야할 환자안전기준, 그리고 환자안전기준의 준수정도를 판단할 환자안전지표, 마지막으로 이 모든 사항에 대한 교육이 주요 내용이다.

결국 「환자안전법」에 따른 환자안전체계 구축의 시작은 보고학습시스템에 있다. 그런데 자율성에 바탕을 둔 환자안전사고의 보고는 분명 한계가 있다. 환자안전문화가 형성이 되더라도, 국외의 사례를 살펴보면 제대로 기능을 하기 까지 많은 시간이 걸릴 것으로 판단된다. 또한 국외의 사례는 우리나라 보건의료 현실에서 바로 적용하기 힘들다. 보

건의료체계 및 관련 정책들이 상이하기 때문이다.

가장 중심이자 시작이 되는 환자안전사고의 보고는 정책적 개입이 필요하다. 환자안전사고의 당사자와 보고자에 대한 개인정보와 민감정보에 대한 철저한 보호시스템을 마련하고, 그 바탕에서 최소한 병원급 보건의료기관에서 발생한 환자안전사고에 대하여 국가 보고시스템에 보고할 수 있는 환경과 지원정책을 마련하고 관리해야 한다. 이때, 의료기관 인증과 병원급 의료기관에서 시행하는 평가제도를 활용하여 보건의료기관 자체에서 발생한 환자안전사고에 대한 관리와 개선사항에 대해 평가를 하고, 환자안전사고 보고학습시스템에 실제 보고된 건수 및 내용을 비교하여 평가해야 한다. 이 과정에서 보고 누락여부에 대하여 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원 및 법원의 의료분쟁 자료를 비교하면 정확도를 제고할 수 있다.

이 과정에서 보건의료기관에 환자안전 전담인력 등에 대한 정부의 지원과 반대로 보고가 제대로 이루어지지 않는 기관에 대한 제제가 동시에 정책으로 마련되어야 한다.

환자안전사고 보고학습시스템을 통한 분석결과는 개인정보와 민감정보가 철저히 보호된 상태에서 외부에 적극적으로 공개되고, 유관기관에 공유되어야 한다. 그동안 보건의료 관련 정책들이 서로 유기적으로 운영되지 않은 이유 중 서로 다른 기관들의 정보공개와 협조가 이루어지지 않았기 때문이다.

이렇게 공개된 자료는 유관기관에서 각 설립목적에 맞게 다양한 형태로 이용될 수 있다. 예를 들면, 건강보험심사평가원에서는 개별적 의료행위의 필요여부 심사하는데 있어 환자안전사고의 예방 및 재발방지 지침을 활용할 수 있고, 국민건강보험공단의 경우 환자안전사고 중 의료과오에 따른 사례를 걸러내어 보건의료기관에 구상권을 청구하는데 사용할 수 있다. 또한, 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 해결을 담당하는 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원 및 법원에서 과실유무를 판단하는데 실제적 도움이 될 수 있다. 그리고, 연구 중심의 한국보건의료연구원 등에서 환자안전 기술 또는 시스템을 연구하는데 활용될 수 있다. 그러므로, 시행을 앞둔 「환자안전법」의 실효성 제고를 위하여 상기 언급한 내용에 대한 검토를 바탕으로 전체적인 유기적 연계구조를 마련해야 한다. 이를 위해서 법의 안정적인 정착까지 체계적인 연구가 이루어져야 한다.

환자안전법과 관련하여 즉각적으로 필요한 연구를 크게 나누어보면, 환자안전사고 보고학습시스템의 구축 연구, 환자안전사고 보고 활성화를 위한 제도적·정책적 지원방안 연구, 환자안전사고의 분석방안 연구, 환자안전사고 유관기관의 협력체계 모델연구, 의료기관 종별 환자안전체계 구축방안 연구, 그리고 환자안전사고 예방 및 재발방지를 위한 기술·시스템 개발 연구 등이다.

다른 나라의 사례를 고려하여 우리나라에서 이루어져야 할 환자안전연구의 우선순위를 설정해본 결과는 훨씬 더 폭 넓다. 의료기관 내에서 환자안전사건 보고를 보다 활성화해야 할 필요성과 더불어 환자안전 사건의 실태 파악을 위하여 조직 내에 내재된 인력, 구조 그리고 해결 방안에 관한 문제들이 포함되어 있다. 이를 고려하여 전문가들이 의견을 모은 우리나라 환자안전연구 우선순위가 높은 분야는 평균점수를 기준으로 할 때 다음과 같이 제시할 수 있다. 다만, 전문가 합의 수준을 보다 높이고 우선 순위 내에서도 우선 투자 순위를 결정하기 위해서는 현재 연구 결과를 기초로 지속적인 논의가 이루어져야 할 것이다.

표 37. 우리나라 환자안전연구 우선순위 결과

No.	정의	우선순위
1	의사소통 및 연계 결여(의료기관 간 연계 및 단절 포함)	1
2	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	2
3	적절한 안전 지표 개발	3
4	의료 관련 감염	4
5	약물 부작용 및 투약오류	5
6	잠재된 조직적 결함	5
7	위해 감소 전략의 비용효과성	7
8	안전 보고의 적절성 결여(예, 사건보고)	8
9	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	9
10	환자안전 문제의 범위와 특성	10
11	의료정보기술, 의료정보체계(컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	11
12	의료기기 관련 위해 사건	12
13	부적절한 검사 후 추적 관리	12
14	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술	14
15	수술 과오	15
16	환자 확인	15
17	부적절한 인력 배치	15
18	오진	18
19	낙상	19
20	투약 조정(지참약 관리 포함)	19

표 37. 우리나라 환자안전연구 우선순위 결과 2

No.	한글정의	점수
1	의사소통 및 연계 결여(의료기관 간 연계 및 단절 포함)	8.50
2	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	7.70
3	적절한 안전 지표 개발	7.35
4	의료 관련 감염	7.10
5	약물 부작용 및 투약오류	7.05
6	잠재된 조직적 결함	7.05
7	위해 감소 전략의 비용효과성	7.00
8	안전 보고의 적절성 결여(예, 사건보고)	6.95
9	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	6.85
10	환자안전 문제의 범위와 특성	6.50
11	의료정보기술, 의료정보체계(컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	6.40
12	의료기기 관련 위해 사건	6.35
13	부적절한 검사 후 추적 관리	6.35
14	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술	6.30
15	수술 과오	6.20
16	환자 확인	6.20
17	부적절한 인력 배치	6.20
18	오진	6.15
19	낙상	6.10
20	투약 조정(지참약 관리 포함)	6.10
21	위해사건 인지 결여	6.05
22	적절한 지식 및 지식 확산 결여	6.05
23	의료기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족	6.00



참고문헌

국내문헌

- 김민정, 김수경, 박정수, 최하진, 박진주, 주이신. 보건의료안전 관리체계 분석연구. 한국보건 의료 연구원. 2014. 12. 31.
- 김석화, 김문숙, 김정은, 이상일, 이재호, 정연이, 장선미, 장혜영. 의료기관의 환자안전 활동지원을 위한 방안 연구 결과보고서. 울산대학교 의과대학. 2011.
- 김수경, 강민아, 최미영, 배그린, 박정수, 김민정, 고은비, 김선경, 백영지, 주민지. 의료기기 안전 문제 우선순위 설정연구. 한국보건 의료 연구원. 2014. 12. 31.
- 김수경, 김은정, 김영은, 김선경, 최하진, 노현오. 보건의료기술안전 의제선정과 의사결정 방안 연구. 한국보건 의료 연구원. 2013. 12.31.
- 김수경, 유명순, 박정수, 고은비, 최하진. 이용자 및 종사자의 병원안전 인식도 조사연구. 2015. 4. 30
- 김정은, 이재호, 이선영. 환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety) 한글화 타당도 연구. 대한의료정보학회지, 2009;15(4): 281-392.
- 옥민수, 이상일, 김장한, 이재호, 이진용, 조민우, 이미숙, 김선하, 김현주, 손우승. 환자안전 보고 시스템의 구성 요소 및 그 현황 분석. JoHTA 2015;3(1):4-16.
- 의약품유해사례보고시스템. 한국의약품안전관리원 참고자료.
- 한국의약품안전관리원, 2015년도 1/4분기 의약품 안전정보 보고동향 제 10호. 2015
- 이상일 외. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선방안 개발. 질병관리본부. 2013.
- 장혜정, 최영득, 김남현. 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 설계. 전자공학회 논문지 2015;52(1):140-147.
- KONIS Manual 2014. 전국병원감염감시체계. 2014.

국외문헌

- Advances in the Prevention and Control of HAIs. AHRQ Publication No. 14-0003. Prepared by IMPAQ International, LLC, Columbia, MD, under contract no. HHS A290200710071T. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; June 2014.

- Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Common Formats Description Hospital Version 1.2. AHRQ. 2013.
- Agency for Healthcare Research and Quality. Quality & Patient safety. Available URL: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/index.html>
- Agency for Healthcare Research and Quality. 20 Tips to help prevent medical errors. Available URL: <http://www.ahrq.gov/patients-consumers/care-planning/errors/5steps/index.html>
- Årsrapport 2014 for meldeordningen for uønskede hendelser i spesialisthelsetjenesten. 2015.
- Better knowledge for safer care. WHO. 2008.
- Bill Runciman. Hospital Authority Convention 2008 Hospital Authority Convention 2008 - Patient safety issues and reporting: AIMS and reporting: AIMS. Hong Kong, 2008.
- David W Bates, Itziar Larizgoitia, Nittita Prasopa-Plaizier, Ashish K Jha. Global priorities for patient safety research. BMJ 2009;338:b1775.
- ECRI Institute. Top 10 Health Technology Hazards for 2016. ECRI. 2015.
- Global Priorities for Research in Patient Safety(first edition). WHO. 2008.
- Itziar Larizgoitia, Marie-Charlotte Bouesseau, Edward Kelley. WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. Journal of Public Health Research 2013;2(e29), 168-174.
- Mette Lundgaard, Louise Raboel, Elisabeth Broegger Jensen, Jacob Anho, Beth Lilja Pedersen. The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system. IJPH 2005;2(3-4):64-68.
- NOKC. <http://www.melde.no/forsiden>. (2015.07.01 검색)
- Patient safety organizations(PSO). Patient safety organizations: a summary of 2013 profiles. PSO. 2013.
- PSOPC(PSO Privacy Protection Center) Available URL : https://www.psoppc.org/psoppc_web/publicpages/dataSubmission2014
- Pennsylvania Patient Safety Authority. Pennsylvania Patient Safety Reporting System(PA-PSRS).
(Available URL:<http://patientsafetyauthority.org/PA-PSRS/Pages/PAPRS.aspx>)
- Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. PSQCWG. 2014.
- Sarah Scobie, Rechar Thomson. The UK experience: the National Patient Safety Agency's Patient Safety Observatory. IJPH 2005;2(3-4):52-58.
- SA Health, South Australia Patient Safety Report 2013-2014, 2014
- Summary of the evidence on patient safety: implications for research. WHO. 2008.
- WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. WHO. 2005.
- WHO. World alliance for patient safety : WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems : from information to action; 2005.

VI

부록

1. 덴마크 환자안전법

ACT No.429 of 10/06/2003(Current)

Overview(Table of contents)

Part1. 목적, 적용, 정의 등(Objective, applicability, definitions etc)

Part2. 환자안전 체계(Patient safety systems)

Part3. 정보공개(Disclosure of information etc)

Part4. 개시 및 이행 조항 등(Commencement and transitional provisions etc)

Part 1 목적, 적용, 정의 등

1.

(1) 이 법의 목표는 덴마크 보건의료체계의 환자안전을 향상시키는 것이다. 이 법은 보건의료체계내에서 환자 치료와 관련되어 발생하는 위해사건(adverse event) 보고에 적용한다. 단, 아래 세부조항 (2)를 참고한다.

(2) 내무보건장관(The Minister for the Interior and Health)은 사적 의료(private practice)의 보건의료인(health care professionals)을 포함하여 일차건강관리 분야에 이 법이 적용되도록 시행령을 정할 수 있다. 장관은 일차건강관리분야 내에서 특수 상황을 반영해 법률조항에 예외(deviation)를 명시할 수 있다.

(3) 국가보건이사회(The National Board of Health)는 병원과 기타 치료기관에게 보고할 의무에 관한 시행령을 정할 수 있으며, 민간병원의 보고체계에 대하여도 특정 시행령을 정할 수 있다.

(4) 자치주(counties)와 관련해서, 이 법의 조항은 코펜하겐 병원 법인, 민간병원, 보른홀름의 자치도시, 코펜하겐과 프레더릭스보르그의 자치도시에 적용된다.

(5) 이 법의 조항은 치료 중 발생하는 오류나 위해사건(adverse event)와 관련하여 다른 법에서 정한 보고시스템에 적용되지 않는다. 국가보건이사회는 관계당국과 협력하여 보고상황을 협력하고 명시화하는 시행령을 정할 수 있다.

2.

(1) 위해사건(adverse event)은 환자의 질병 자체로 발생한 것이 아니라 병원 체류나 병원의 치료부터 발생한 사건을 의미하며, 그 시점에 유해하거나 사전에 피할 수 없었다면 유해하였을 것이거나, 다른 이유로 그 사건이 발생하지 않았을 경우를 의미한다. 위해사건은 알려지거나 알려지지 않은 사건과 오류를 포함한다.

(2) 이 법에서 보건의료인(health care professionals)은 건강관리 업무를 수행할 수 있는 특정 법에 의해 허가된 사람과 그 책임을 수행하는 사람을 의미한다.

(3) 이 법에서 치료는 개별 환자와 관련된 검사, 진단, 임상 치료, 재활, 전문 건강관리, 예방적 건강관리 측정 등을 의미한다.

Part 2 환자안전 체계 (Patient safety systems)

3.

(1) 자치위원회(County councils)는 환자안전과 치료의 향상에 이용하고 국가보건이사회에 보고할 정보를 위해 위해사건에 대한 보고를 접수하고 기록하고 분석한다(4)항 참조).

(2) 환자의 치료, 또는 병원 체류와 관련된 위해사건을 인지한 보건의료인은 상기 (1)항에 따라 위해사건을 보고한다.

4.

(1) 국가보건이사회는 자치위원회로부터 위해사건 보고를 받고 위해사건을 위한 국가등록체계를 수립해야 한다. 국가보건이사회는 보고된 정보들을 근거로 보건의료체계에 환자안전에 대한 권고를 한다.

(2) 국가보건이사회는 자치위원회가 위해사건을 국가보건이사회에 보고하는 보고시점, 보고형태, 보고내용에 대한 시행령을 정해야 한다. 또한 국가보건이사회는 보건의료인들이 위해사건을 자치위원회에 보고할 내용과 보고형태, 보고시점에 대한 사례와 관련된 규칙을 정한다.

(3) 국가보건이사회는 이사회의 자문활동에 이용할 수 있도록 보고된 사건에 대한 추가적인 정보를 자치위원회로부터 받을 수 있다(상기 조항 (1) 참고).

(4) 국가보건이사회는 이사회의 자문활동을 위해 회계나 예산에 대한 정보, 환자기록과 다른 기록에 대한 정보를 자치위원회로부터 받을 수 있다(상기 조항 (1) 참고).

(5) 자치위원회로부터 국가보건이사회에 제출하는 위해사건에 대한 보고서들은 상기조항 (1)과 (3)에 따르며 특히, 환자와 보건의료인은 익명(Anonymous)으로 한다.

(6) 국가보건이사회는 이 법에 따른 활동에 대해 매년 보고서를 발행해야 한다.

Part 3 정보 공개(disclosure) 등

5.

(1) 특정 개인과 관련되어 있는 위해사건 보고서는 환자나 관련된 보건의료인의 동의없이 자치위원회 내부의 사람들에 한해 교환될 수 있으며 상기 3조(1)조항에 따라 업무가 조정될 수 있다. 또한 이 보고서는 환자안전영역 내에서 질 관리와 기록의 관점에서 기록되는 건강정보 관련임상데이터베이스나 다른 등록체계에 전달될 수 있다.

(2) 자치위원회는 보고하는 보건의료인의 신원을 상기 3조(1)조항에 따른 업무를 수행하는 사람들 이외에 어떤 사람에게도 정보를 노출시켜서는 안 된다.

6. 위해사건을 보고하는 보건의료인은 보고의 결과로 징계조사 또는 고용측에 의한 평가대상, 국가보건이사회에 의한 관리감독의 대상, 법정에 위한 형사상의 제재 대상이 되어서는 안된다.

Part 4 개시 및 이행(transitional) 조항 등

7.

(1) 이 법은 2004년 1월 1일부터 시행된다. 단 아래 조항(2) 참고. 이 법은 법률개시 후 발생하는 모든 위해 사건에 적용된다.

(2) 항목 8은 2003년 1월 1일부터 시행된다.

8. 개정은 덴마크 건강관리체계의 법률에서 이루어져야 한다. 참고, 개정에 따라 1995년 8월 16일 통합법률 NO. 687, 2002년 3월 25일 법률 NO. 145 (최근)

1. Part 3의 제목은 다음과 같이 표현된다:

>> 특수계획과 임상 데이터의 기록(Speciality planning and recording of clinical data etc.<<

2. 다음내용은 Part 3 에 항목 15후에 삽입된다.

15 a. - (1) 내무보건장관은 자치위원회, 시위원회, 병원을 운영하는 개인과 기관들, 보건의료인이 임상 질 데이터베이스에 정보를 보고하도록, 어떤 공공기관이 책임이 있고 특정 환자그룹을 위한 치료 결과들을 개발하고 모니터링하는 관점에서 건강정보들이 어디에 기록되어야 하는지에 대하여 명시하는 시행령을 정할 수 있다.

(2) 내무보건장관은 상기 조항(1)에서 언급된 임상 질 관리 데이터베이스에서 등록된 개인이 자신에 대한 기록정보 접근에 대한 자격이 있는지를 결정할 수 있다.

(3) 특정개인과 관련될 수 있는 상기 조항(1)에 따른 보고된 정보는 문제 발생 시 개인의 동의 없이 보고될 수 있다.

9. 이 법률은 패로제도 또는 그린랜드로 확장될 수 없지만, 황실법령에 의해 특수한 패로제도 사람의 상환의 병환에 따라 래패로제도로 확장될 수 있다.

2. 노르웨이 관련법

Specialized Health Services Act

§ 3-3. Notification requirements to the Norwegian Knowledge Centre for Health Services

The purpose of the notification requirement is to improve patient safety. The messages will be used to clarify the causes of incidents and to prevent similar happens again.

Health institutions covered by this Act shall, notwithstanding the confidentiality immediately notify the Norwegian Knowledge Centre for the Health of substantial injury to the patient due to the provision of health services or by a patient injuring another. It should also be notified of incidents that could have led to serious injury. The message must not contain directly identifiable personal information.

Norwegian Knowledge Centre for the Health Services to treat the messages to build up and disseminate knowledge to health professionals, health service users, responsible authorities and manufacturers on measures that can be implemented to improve patient safety.

Norwegian Knowledge Centre for Health Services shall ensure that information about individuals can not be attributed to the person concerned.

On suspicion of serious system failure should the Norwegian Knowledge Centre for Health Services notify the State Board of Health.

Message to the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services can not in itself constitute a basis for initiating action or make decisions on reaction pursuant to the Health Chapter 11. The same applies to a request for prosecution by the Health § 67 subsection.

Ministry may issue further provisions concerning the messages mentioned in the second paragraph, including the content of the messages. The Ministry may decide that the notification obligation should also apply to specialist who is not covered by the second paragraph.

Amended by Act 29 August 2003 No.. 87 (ikr. September 1, 2003 meter. Res. 29 August 2003 No.. 1092), 24 June 2011 No.. 30 (ikr. July 1, 2012 meter. Res. 16 Dec 2011 No.. 1252) as amended by Act 22 June 2012 no. 46.

§ 3-3 a. Notification of the Board of Health on serious incidents

To ensure supervisory review shall hospitals and businesses that deal with health or regional health authorities immediately notify about serious incidents to the Board of Health. With serious incident meant death or serious injury to the patient where the outcome is unexpected in relation to foreseeable risks.

The Ministry may issue further provisions on notification under the first paragraph, including the contents of the alerts. The Ministry may issue regulations also determine that other health care than those stated in the first paragraph shall be covered by the notification requirement.

Added by Act of 24 June 2011 No.. 30 (ikr. January 1 2012 meter. Res. 16 Dec 2011 No.. 1252).

3. 1차 델파이 조사지

분류	NO	Research agenda	종관경의	중요도 (1-9)	질문사항 1, 연구 questions (영어)	선진국 우선 순위	중진국 우선 순위	개도국 우선 순위	평균 점수		
결과	O1	Unsafe blood products	안전하지 못한 혈액 제품		How can unnecessary transfusions be reduced? How capable are resource-poor settings at screening the blood supply? What is the rate of infections averted by implementing blood safety strategies? What facilities and systems are needed to ensure the safety of blood products?	46	289	22	5.69	12	6.64
결과	O2	Injection practices	주사 행위 관리		To what extent is unsafe injection attributable to lack of safe equipment? What educational strategies are most effective in improving injection practices?	48	272	31	4.78	9	7.06
결과	O3	Adverse drug events/drug errors	약물 부작용 및 투약 오류		What is the prevalence/incidence of, and the risk factors for, adverse events due to drugs and medication errors in different population groups and settings? What are the minimum system needs for effective reporting of medication errors in both inpatient and outpatient settings? What are the barriers of reporting and lack of reporting of adverse events associated with medical devices?	10	625	12	6.17	18	5.97
결과	O4	Adverse medical device events	의료기기 관련 위해 사건		What are the principal causes of and the potential solutions for reducing these events or mitigating the harm they cause? What is the impact of adverse events associated with medical devices on patient safety? Do medical device surveillance systems improve the use, maintenance and development of medical devices?	20	536	17	5.81	26	5.19
결과	O5	Falls	낙상			32	416	44	3.19	46	3.00
결과	O6	Pressure sores/decubitus ulcers	욕창			41	354	46	2.97	41	3.39
결과	O7	Healthcare associated infections	의료 관련 감염		What are the epidemiology of and risk factors for health care-associated infections in hospitals? What is the availability and cost of commercial hand-rub products and how does that affect hand hygiene promotion strategies? What strategies are effective in optimizing participation in infection control practices? Are there effective, practised plans in place for control of epidemic outbreaks of health care-associated infections? Does use of new practices (e.g. silver-coated catheters) reduce the incidence of health care-associated infections?	15	572	7	6.78	6	7.20
결과	O8	Surgical errors	수술 오류			22	511	20	3.75	22	5.69
결과	O9	Wrong site surgery	다른 부위 수술			40	361	42	3.35	43	2.81
결과	O10	Maternal and newborn care	모성 및 신생아 관리		What are the main safety issues in maternal and newborn care? What is the burden of unsafe maternal and newborn care? What are the most cost-effective strategies for improving the safety of maternal and newborn care? What resources and systems are needed to implement recommended maternal and newborn care interventions effectively?	34	384	15	5.92	5	7.39
결과	O11	Preventing kernicterus	핵황달 예방		What is the epidemiology of adverse events among the elderly? How does the epidemiology in this group differ from that in other groups? What are the factors in non-adherence among the elderly? How can families or the community be most effectively engaged in providing health care to the elderly?	45	300	50	2.67	43	3.22
결과	O12	Care of frail and elderly people	취약자 및 노인의 진료		What are the incidence and prevalence of patient safety problems in various health-care settings? What is the burden of unsafe care of the general population in terms of morbidity and mortality? What is the burden of unsafe care on special populations, such as the elderly, minorities and children?	11	606	35	4.44	37	3.83
결과	O13	Extent and nature of the problem of patient safety	환자안전 문제의 범위와 특성			28	448	8	6.75	7	7.19

NO	Research agenda	현황정의	요요 (1-5)	조사항 1. 연구 questions (예시)	대한민국 유신 동향	영국 유신 동향	일본 유신 동향	미국 유신 동향	한국 유신 동향	개도국 유신 동향
과제 P1	Catheter (mis)connections	카테터 연결(오류)			39	371	47	286	45	314
과제 P2	Concentrated electrolyte solutions	농축 전해질 수액			49	268	48	286	47	283
과제 P3	Other solutions	(농축 전해질 수액 제외) 기타 수액			47	272	43	333	49	261
과제 P4	Counterfeit and substandard drugs	가짜약 및 기모 미질 의약품		How effective are regulatory actions and interventions in addressing this issue? How much do counterfeit and substandard drugs contribute to the problems of patient safety? What are the factors that lead to the use of counterfeit and substandard drugs?	50	244	16	583	3	772
과제 P5	Look alike, sound alike medications	모양 또는 이름이 비슷한 약			33	400	36	433	39	367
과제 P6	Medication reconciliation	투약 조정(처방약 관리 포함)			25	459	40	367	40	350
과제 P7	Lack of adequate test follow-up	부적절한 검사 후 추적 관리		How frequently are abnormal test results inappropriately followed up? What is the impact of inadequate follow-up on patient safety? What role can information technology play in reducing adverse events due to inadequate test follow-up? What is the frequency of adverse events resulting from problems in communication or coordination? What are the underlying causes, extent and impact of problems in communication and coordination in the health-care setting? How are these problems being addressed? How effective are protocols and standardized terms or language in facilitating hand-over communication for various environments? Are simulation team-based strategies effective for improving communication and coordination of care?	16	544	21	572	28	489
과제 P8	Lack of communication and coordination(including coordination across organizations and discontinuity)	의사소통 및 연계 결여 (연료기관 간 연계 및 단절 포함)		What factors influence patient adherence? What role can non-pharmaceutical providers such as nurses and pharmacists play in improving adherence? What role can non-pharmaceutical providers such as nurses and pharmacists play in improving adherence? Which are the most cost-effective strategies for enhancing patient adherence?	1	822	5	700	15	647
과제 P9	Patient adherence	환자 순응도			12	594	24	544	23	553
과제 P10	Patient identification	환자 확인			37	375	38	406	32	417
과제 P11	Performing operations for patients with high risk procedures	고위험 시술실 포함하고 있는 환자의 수			30	433	45	300	42	396
과제 P12	Unsafe blood practices	안전하지 않은 혈액 사용		How often are clinical transfusion practices audited? How are the results of audits of clinical transfusion practices reported, disseminated and used? What is the frequency of conditions or disease associated with blood transfusion? Can blood safety strategies that are effective in developed countries be used in developing countries or countries with economies in transition? What are the epidemiology and impact of misdiagnosis on health outcomes and system costs? To what extent is there under-diagnosis of important diseases and to what extent does this contribute to the burden of those diseases? What strategies are effective for improving clinicians' performance and reducing misdiagnosis? How can health information technology solutions be designed to reduce misdiagnosis?	44	312	18	578	10	681
과제 P13	Misdiagnosis	오진			13	582	11	619	11	678
과제 P14	Patients' role in shaping the research agenda	연구 주제 결정에 있어서 환자의 역할		How can patients optimally and meaningfully be engaged in awareness raising, promotion and research? What resources and support are needed to effectively engage patients and their family members in strategies for improving patient safety? How can patients be effectively empowered to take active roles in programme planning and evaluation? Are there systems and incentives in place to involve patients in reporting? What impact does regulation have on incident reporting? What impact does regulation have on compensation claims? How often do clinicians fail to recognize adverse events? What factor result in lack of recognition and management of adverse events? What kinds of educational strategies are most effective for improving clinician recognition of adverse events?	8	577	14	534	25	522
과제 P15	Lack of adequate safety reporting (ie, incident reporting)	안전 보고의 적절성 결여 (예, 사건보고)			24	467	23	550	19	589
과제 P16	Lack of recognition of adverse events	위해사건 인지 결여			19	539	25	544	21	581
과제 P17	Developing better safety indicators	적절한 안전 지표 개발			5	709	10	658	20	586

분류	NO	Research agenda	연구영역	중요도 (1-5)	질문내용 (예시)	선진국 _순위_	선진국 _순위_	중진국 _순위_	개발도 _순위_		
구조	S1	Cost effectiveness of risk-reducing strategies	환자안전	4	What are the most valid, reliable and standardized methods for assessing the costs and benefits of interventions for prevention of medical errors? How cost-effective are interventions used in developed countries when adapted for local use in developing countries? What are the direct and indirect costs of medical errors to patients and families?	4	7.42	2	8.21	2	7.89
구조	S2	Distribution of patient safety burden across types of care	환자안전	26		26	4.50	33	4.50	34	4.06
구조	S3	Effect of work pressure on patient safety	환자안전	23		23	4.81	39	4.00	31	4.33
구조	S4	Health information technology/information systems(including computerized physician order entry)	환자안전	7		7	6.89	19	5.78	33	4.06
구조	S5	Identification, development, and testing of locally effective solutions	환자안전	14		14	5.81	1	8.39	1	8.56
구조	S6	Inadequate competences, training, and skills	환자안전	17		17	5.42	4	7.08	4	7.69
구조	S7	Inadequate regulations	환자안전	21		21	5.19	13	5.97	16	6.42
구조	S8	Inadequate staffing	환자안전	36		36	3.81	30	4.78	27	4.93
구조	S9	Intensive care related doctors caring for patients on ICU	환자안전	35		35	3.82	49	2.78	50	2.39
구조	S10	Lack of appropriate knowledge and transfer of knowledge	환자안전	18		18	5.39	3	7.42	8	7.08
구조	S11	Latent organizational failures	환자안전	2		2	7.76	9	6.67	17	6.11
구조	S12	Poor safety culture and blame oriented processes	환자안전	3		3	7.75	6	6.86	13	6.56
구조	S13	Stress and fatigue	환자안전	31		31	4.25	41	3.56	44	3.17
구조	S14	Devices that lack human factors consideration built into design and operation	환자안전	9		9	6.28	29	5.00	36	4.00
구조	S15	Procedures that lack human factors consideration built into design and operation	환자안전	6		6	6.97	25	5.22	35	4.00
기타	E1	Research topics linked to political targets	환자안전	43		43	3.49	26	5.29	24	5.50
기타	E2	Safety of patient in research	환자안전	27		27	4.50	32	4.67	29	4.83
기타	E3	Safety of the trauma patient	환자안전	42		42	3.50	37	4.17	30	4.50
기타	E4	Shape the agenda by burden of disease	환자안전	88		88	3.72	27	5.24	14	6.50
기타	E5	Should safety and quality be linked?	환자안전	29		29	4.39	34	4.50	38	3.78

4. 2차 델파이 조사지

No.	Research agenda	한글영의	1차 응답 결과									1차 응답 평균	1차 응답 표준편차	중요도 (1-9점; 매우 중요함)	1차 응답 그 이유	신진구 개수	유진구 개수	개도구 개수
			1	2	3	4	5	6	7	8	9							
1	Unsafe blood products	안전하지 못한 혈액 제품										4.70	4			2.89	5.69	6.64
2	Injection practices	주사 행위 관리										4.75	4			2.72	4.78	7.06
3	Adverse drug events/drug errors	약물 부작용 및 투약오류										7.00	7			6.25	6.17	5.97
4	Adverse medical device events	의료기기 관련 위해 사건										6.25	6			5.96	5.81	5.19
5	Falls	낙상										6.15	4			4.16	3.19	3.00
6	Pressure sores/decubitus ulcers	욕창										5.55	4			3.54	2.97	3.39
7	Healthcare associated infections	의료 관련 감염										7.50	7			5.72	6.78	7.20
8	Surgical errors	수술 과오										6.05	6			5.11	5.75	5.69
9	Wrong site surgery	다른 부위 수술										5.70	4			3.61	3.39	2.81
10	Maternal and newborn care	모성 및 신생아 관리										4.55	4			3.84	5.52	7.39
11	Preventing hiccups	메스꺼움 예방										3.80	4			3.00	2.67	3.22
12	Care of frail and elderly people	취약자 및 노인의 진료										5.45	7			6.06	4.44	3.83
13	Extent and nature of the problem of patient safety	환자안전 문제의 범위와 특성										6.40	4			4.48	6.75	7.19
14	Catheter (mis)connections	카테터 연결(오류)										4.75	4			3.71	2.86	3.14
15	Concentrated electrolyte solutions	농축 전해질 수액										4.85	4			2.68	2.86	2.83

No.	Research agenda	한글정의	1차 응답 전제 결과									1차 응답 중요도 평균	1차 응답 중요도 범주	1차 응답 중요도 범주(중요하지 않음-9점, 매우 중요함)	1차 응답 범주 이유	전체 응답 수	기타 응답 수	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9							
16	Other solutions	(동축 진해질 수역 제외) 기타 수역계										4.60	4			272	333	2.61
17	Counterfeit and substandard drugs	기타약 및 기존 미발 의약품										3.60	4			244	583	7.72
18	Look alike, sound alike medications	모양 또는 이름이 비슷한 약										5.60	4			400	433	3.67
19	Medication reconciliation	투약 조정(처방약 관리 포함)										6.20	7			459	3.67	5.50
20	Lack of adequate test follow-up	부적절한 검사 후 추적 관리										6.55	4			544	572	4.89
21	Lack of communication and coordination(including coordination across organizations and discontinuity)	의사소통 및 연계 결여 (의료기관 간 연계 및 단절 포함)										8.30	9			822	7.00	6.47
22	Patient adherence	환자 순응도										5.85	6			594	5.44	5.53
23	Patient identification	환자 확인										6.00	6			375	4.06	4.17
24	Performing operations for patients with high risk procedures	고위험 시술을 포함하고 있는 환자의 수술										6.00	4			433	3.00	3.36
25	Unsafe blood practices	안전하지 않은 혈액 사용										4.70	6			312	5.78	6.81
26	Misdiagnosis	오진										6.10	7			5.82	6.19	6.78
27	Patients' role in shaping the research agenda	연구 주제 결정에 있어서 환자 역할										4.75	6			657	5.94	5.22
28	Lack of adequate safety reporting (ie, incident reporting)	안전 보고의 적절성 결여 (예, 사건보고)										6.95	4			4.67	5.50	5.89
29	Lack of recognition of adverse events	위해사건 인지 결여										6.20	4			5.99	5.44	5.81
30	Developing better safety indicators	적절한 안전 지표 개발										7.45	7			7.03	6.58	5.86

No.	Research agenda	연구정의	1차 응답 전체 결과										1차 응답 평균	1차 응답 표준 편차	중요도(중요한 항목까지 많은-9점, 매우 중요함)	1차 응답을 교수한다면 그 이유	성인 국.정 수	중년.국.정 수	개도 국.정 수		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9										
31	Cost effectiveness of risk reducing strategies	연구정의													6.95	7			7.42	8.21	7.89
32	Distribution of patient safety burden across types of care	연구정의													5.40	4			4.50	4.50	4.06
33	Effect of work pressure on patient safety	연구정의													6.95	7			4.81	4.00	4.33
34	Health information technology/information systems(including computerized physician order entry)	연구정의													6.15	4			6.89	5.78	4.06
35	Identification, development, and testing of locally effective solutions	연구정의													6.15	7			5.81	6.39	5.56
36	Inadequate competences, training, and skills	연구정의													6.20	4			5.42	7.08	7.69
37	Inadequate regulations	연구정의													5.70	6			5.19	5.97	6.42
38	Inadequate staffing	연구정의													5.85	4			3.81	4.78	4.93
39	Intensive care trained doctors caring for patients on ICU	연구정의													5.15	4			3.82	2.78	2.39
40	Lack of appropriate knowledge and transfer of knowledge	연구정의													5.95	7			5.39	7.42	7.08
41	Latent organizational failures	연구정의													6.95	7			7.78	6.67	6.11
42	Poor safety culture and blame oriented processes	연구정의													7.45	7			7.75	6.86	6.56
43	Stress and fatigue	연구정의													5.35	4			4.25	3.56	3.17
44	Devices that lack human factors consideration built into design and operation	연구정의													5.90	6			6.26	5.00	4.00
45	Procedures that lack human factors consideration built into design and operation	연구정의													5.65	6			6.97	5.22	4.00
46	Research topics linked to political targets	연구정의													3.90	4			3.49	5.29	5.50
47	Safety of patient in research	연구정의													5.15	6			4.50	4.67	4.83
48	Safety of the trauma patient	연구정의													4.50	4			3.50	4.17	4.50
49	Shape the agenda by burden of disease	연구정의													4.15	4			3.72	5.24	6.50
50	Should safety and quality be linked?	연구정의													5.45	4			4.39	4.50	3.78

5. 델파이 조사 결과

No.	Research agenda	한글정의	1차 응답									2차 응답									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	평균
1	Unsafe blood products	안전하지 못한 혈액 제품																			4.40
2	Injection practices	주사 행위 관리																			4.70
3	Adverse drug events/drug errors	약물 부작용 및 투약오류																			7.05
4	Adverse medical device events	의료기기 관련 위해 사건																			6.35
5	Falls	낙상																			6.10
6	Pressure sores/decubitus ulcers	욕창																			5.30
7	Healthcare associated infections	의료 관련 감염																			7.10
8	Surgical errors	수술 과오																			6.20
9	Wrong site surgery	다른 부위 수술																			5.70
10	Maternal and newborn care	모성 및 신생아 관리																			4.35

No.	Research agenda	한글정의	1차 응답									2차 응답										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	평균	
11	Preventing kernicterus	핵황달 예방																			3.80	3.55
12	Care of frail and elderly people	취약자 및 노인인 진료																			5.45	5.40
13	Extent and nature of the problem of patient safety	환자안전 문제의 범위와 특성																			6.40	6.50
14	Catheter (mis)connections	카테터 연결(오류)																			4.75	4.60
15	Concentrated electrolyte solutions	농축 전해질 수액																			4.85	4.80
16	Other solutions	(농축 전해질 수액 제외) 기타 수액제																			4.60	4.25
17	Counterfeit and substandard drugs	가짜약 및 기준 미달 의약품																			3.60	3.30
18	Look alike, sound alike medications	모양 또는 이름이 비슷한 약																			5.60	5.25
19	Medication reconciliation	투약 조정(지참약 관리 포함)																			6.20	6.10
20	Lack of adequate test follow-up	부적절한 검사 후 추적 관리																			6.55	6.35

No.	Research agenda	한글정의	1차 응답									2차 응답									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	평균
21	Lack of communication and coordination(including coordination across organizations and discontinuity)	의사소통 및 연계 결여 (의료기관 간 연계 및 단절 포함)																			8.50
22	Patient adherence	환자 순응도																			5.70
23	Patient identification	환자 확인																			6.20
24	Performing operations for patients with high risk procedures	고위험 수술을 포함하고 있는 환자의 수술																			5.85
25	Unsafe blood practices	안전하지 않은 혈액 사용																			4.60
26	Misdiagnosis	오진																			6.15
27	Patients' role in shaping the research agenda	연구 주제 결정에 있어서 환자 역할																			4.85
28	Lack of adequate safety reporting (ie, incident reporting)	안전 보고의 적절성 결여 (예, 사건보고)																			6.95
29	Lack of recognition of adverse events	위해사건 인지 결여																			6.05
30	Developing better safety indicators	적절한 안전 지표 개발																			7.35

No.	Research agenda	한글정의	1차 응답									2차 응답										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			[Box Plot]									[Box Plot]										
31	Cost effectiveness of risk reducing strategies	위해 감소 전략의 비용효과성	[Box Plot]									[Box Plot]									6.95	7.00
32	Distribution of patient safety burden across types of care	진료유형별 환자안전 부담의 분포	[Box Plot]									[Box Plot]									5.40	5.65
33	Effect of work pressure on patient safety	업무량(업무 압박)이 환자안전에 미치는 영향	[Box Plot]									[Box Plot]									6.85	6.85
34	Health information technology/information systems (including computerized physician order entry)	의료정보기술, 의료정보세계 (컴퓨터화 된 의사 오더체계 포함)	[Box Plot]									[Box Plot]									6.15	6.40
35	Identification, development, and testing of locally effective solutions	효과적인 해결방법의 확인, 개발 및 검증	[Box Plot]									[Box Plot]									6.15	5.95
36	Inadequate competences, training, and skills	부적절한 역량, 훈련 그리고 기술	[Box Plot]									[Box Plot]									6.20	6.30
37	Inadequate regulations	부적절한 규제	[Box Plot]									[Box Plot]									5.70	5.85
38	Inadequate staffing	부적절한 인력 배치	[Box Plot]									[Box Plot]									5.85	6.20
39	Intensive care trained doctors caring for patients on ICU	중환자실 환자 관리 의사의 중환자의학 수련	[Box Plot]									[Box Plot]									5.15	5.10
40	Lack of appropriate knowledge and transfer of knowledge	적절한 지식 및 지식 확산 결여	[Box Plot]									[Box Plot]									5.95	6.05

No.	Research agenda	환급정의	1차 응답									2차 응답										
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			[Box Plot]									[Box Plot]										
41	Latent organizational failures	잠재된 조직적 결함	[Box Plot]									[Box Plot]									6.95	7.05
42	Poor safety culture and blame oriented processes	환자안전 문화 결여 및 문책 과정	[Box Plot]									[Box Plot]									7.45	7.70
43	Stress and fatigue	스트레스와 피로	[Box Plot]									[Box Plot]									5.25	5.45
44	Devices that lack human factors consideration built into design and operation	의료 기기 설계와 운영에 있어 인적 요소에 대한 고려 부족	[Box Plot]									[Box Plot]									5.90	6.00
45	Procedures that lack human factors consideration built into design and operation	업무 절차의 설계 및 운영에 있어 인적 요인에 대한 고려 부족	[Box Plot]									[Box Plot]									5.65	5.85
46	Research topics linked to political targets	정치적 목표와 연구 주제의 연계	[Box Plot]									[Box Plot]									3.90	3.75
47	Safety of patient in research	임상 연구에서의 환자 안전	[Box Plot]									[Box Plot]									5.15	5.10
48	Safety of the trauma patient	외상 환자의 안전	[Box Plot]									[Box Plot]									4.50	4.50
49	Shape the agenda by burden of disease	질병부담에 따른 의제 결정	[Box Plot]									[Box Plot]									4.15	3.95
50	Should safety and quality be linked?	안전과 의료의 질의 연계	[Box Plot]									[Box Plot]									5.45	5.60



발행일 2016. 5. 31.

발행인 임태환

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-253-0

